

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Limbitrol 12,5 mg/5 mg kovat kapselit**

amitriptyliini ja klooridiatsepoksidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Limbitrol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Limbitrol-valmistetta
3. Miten Limbitrol-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Limbitrol-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Limbitrol on ja mihin sitä käytetään**

Limbitrol sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, amitriptyliiniä ja klooridiatsepoksidia. Amitriptyliini on masennuslääke, joka kohottaa mielialaa vaikuttamalla keskushermoston välittäjäaineisiin.

Klooridiatsepoksidi on bentsodiatsepiini johdos, joka rauhoittaa ja lievittää ahdistusta. Limbitrol-valmistetta käytetään lievään masennukseen ja siihen liittyvän unettomuuden hoitoon.

Amitriptyliiniä ja klooridiatsepoksidia, joita Limbitrol sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Limbitrol-valmistetta**

**Älä ota Limbitrol-valmistetta**

- jos olet allerginen amitriptyliinille, klooridiatsepoksidille, muille bentsodiatsepiineille tai trisyklisille masennuslääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät ns. MAO:n estäjälääkkeitä (masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon)
- jos sinulla on
  - myasthenia gravis (halvausmainen lihasheikkous)
  - äskettäin ollut sydäninfarkti
  - alkoholin tai lääkeaineen aiheuttama myrkytys
  - sydämen johtumishäiriö
  - vaikea hengitysvajaus tai uniapnea
  - vaikea maksan vajaatoiminta.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Limbitrol-valmistetta, erityisesti jos

- olet menossa suunniteltuun leikkaukseen
- olet iäkäs. Lihaksia rentouttava vaikutus lisää kaatumisten ja siten murtumien riskiä.
- yleistilasi on huono
- käytät lääkkeitä, jotka tunnetaan opioideina esim. buprenorfiini tai fentanyyli (vahvoja kipulääkkeitä). Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Limbitrol-valmisteen kanssa voi johtaa serotoniinioireyhtymään, joka voi olla hengenvaarallinen (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Limbitrol”).

- käytät tai olet aiemmin käyttänyt väärin alkoholia tai muita päihteitä
- sinulla on jokin seuraavista sairauksista:
  - sydämen vajaatoiminta, rytmihäiriö tai sydämen johtumishäiriö
  - virtsaumpi tai eturauhasen liikakasvu
  - ahdaskulmaglaukooma
  - skitsofrenia tai muu psykoottinen häiriö
  - epilepsia
  - mahanportin ahtauma tai suolilama
  - sekavuustila tai sokki
  - aivovaurio
  - pitkäaikainen hengityssairaus
  - maksan tai munuaisten vajaatoiminta
  - kilpirauhasen liikatoiminta tai käytät kilpirauhaseen vaikuttavia lääkkeitä
  - diabetes.

### Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille, jos:

- sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene sairaalaan. Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

### Toleranssi, riippuvuus ja vieroitusoireet

Limbitrol-valmisteen unettava vaikutus voi heikentyä jossain määrin muutaman viikon käytön jälkeen toleranssin kehittymisen vuoksi.

Bentsodiatsepiinien käyttö saattaa aiheuttaa fyysistä ja psyykkistä riippuvuutta. Riippuvuuden riski suurenee annoksen suurenemisen ja hoidon keston pitenemisen myötä ja on suurempi potilailla, joilla on taustalla alkoholin tai päihteiden väärinkäyttöä. Kun fyysinen riippuvuus on kehittynyt, hoidon äkillinen lopettaminen aiheuttaa vieroitusoireita, joita voivat olla esimerkiksi päänsärky, lihaskipu, ahdistuneisuus, jännittyneisyys, masennus, unihäiriöt, levottomuus, sekavuus, ärtyneisyys ja hikoilu. Riippuvuusriskin minimoimiseksi Limbitrol-hoidon keston on oltava mahdollisimman lyhyt; unettomuuden hoitoon alle 4 viikkoa. Hoidon päätyttyä saattaa esiintyä ohimenevää oireyhtymää, jossa ne oireet, joihin Limbitrol-hoitoa käytettiin, uusiutuvat.

Bentsodiatsepiinien käytön yhteydessä tiedetään joskus esiintyvän muistihäiriöitä, levottomuutta, kiihtyneisyyttä, ärtyneisyyttä, aggressiivisuutta, harhaluuloja, raivokohtauksia, painajaisia, aistiharhoja ja käytöshäiriöitä. Jos sinulle tulee näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Amitriptyliinin käytön yhteydessä on ilmoitettu mahdollisesti henkeä uhkaavan pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymän kaltaista oireyhtymää. Pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä alkaa yleensä äkillisenä korkeana kuumeena (usein yli 40 °C), johon liittyy vaihtelevasti vaikea lihaskipuu, tajunnantason lasku, vaihteleva verenpaine, voimakas hikoilu ja hengityksen kiihtyminen. Jos sinulle tulee näitä oireita, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Pitkäaikaisen Limbitrol-hoidon aikana lääkäri seuraa verenkuvaasi säännöllisesti.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten, ja miesten on käytettävä tehokasta ehkäisyä lääkehoidon aikana ja sen jälkeen (katso kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

## **Muut lääkevalmisteet ja Limbitrol**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee muun muassa seuraavia lääkkeitä:

- masennuslääkkeet (esim. SSRI:t (fluoksetiini, paroksetiini, fluvoksamiini), duloksetiini ja bupropioni)
- Parkinsonin taudin lääkkeet
- tietyt sydän- ja verenpainelääkkeet
- ns. antikolinergiset lääkkeet
- adrenaliini, noradrenaliini, isoprenaliini ja efedriini
- HIV-lääkkeet
- barbituraatit
- ehkäisytabletit
- epilepsialääkkeet
- simetidiini (vatsalääke)
- metyyliifenidaatti (ADHD-lääke)
- psykoosilääkkeet
- kilpirauhaslääkkeet
- astemitsoli ja terfenadiini (antihistamiineja)
- halofantriini (malarialääke)
- verenohennuslääkkeet
- rauhoittavat lääkkeet, uni- ja nukutuslääkkeet
- opioidit kuten fentanyyli ja buprenorfiini (voimakkaita kipulääkkeitä)
- antibiootit ja sieni-infektiolääkkeet
- tietyt migreenilääkkeet
- tietyt rohdosvalmisteet
- disulfiraami (alkoholivieroituslääke)
- lihaksia rentouttavat lääkkeet
- valproiinihappo

Limbitrol-valmisteen ja opioidien (voimakkaita kipulääkkeitä, korvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä ja tiettyjä yskänlääkkeitä) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Limbitrol-valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi opioideista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista oireista ja merkeistä. Lääkäriin pitää ottaa yhteyttä, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Opioideja sisältävillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Limbitrol-valmisteen kanssa ja sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtymys, aistiharhat, kooma, liikkahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihassjännitys ja yli 38 °C:n ruumiinlämpö. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy tällaisia oireita.

## **Limbitrol ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholin käyttöä on vältettävä Limbitrol-hoidon aikana, sillä alkoholi voi voimistaa lääkkeen vaikutusta.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### *Ehkäisy:*

Hedelmällisessä iässä olevien naisten pitää käyttää tehokasta ehkäisyä lääkehoidon aikana ja 7 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Jos epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskaaksi tuloa, ota yhteyttä lääkäriin keskustellaksesi lääkkeen käytön lopettamisesta.

Miehiä suositellaan käyttämään tehokkaita ehkäisymenetelmiä ja olemaan siirtämästä lasta hoidon aikana ja 4 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.

*Raskaus:*

Limbitrol-valmisteen raskaudenaikaisesta käytöstä voi olla haittaa sikiön kehitykselle tai vastasyntyneelle. Tästä syystä valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, etenkin ensimmäisen ja viimeisen raskauskolmanneksen aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

*Imetys:*

Limbitrol-valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Limbitrol voi aiheuttaa mm. väsymystä, muistinmenetystä, keskittymiskyvyn ja lihastoiminnan heikkenemistä. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Limbitrol sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Limbitrol-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hoito ei saa jatkua yli 8–12 viikkoa, ellei lääkäri erikseen arvioi sitä aiheelliseksi. Unilääkkeenä Limbitrol-valmistetta voi käyttää enintään 4 viikkoa.

Limbitrol-kapselit on nieltävä pureskelematta veden kanssa.

### **Lääkkeen annostus**

*Aikuiset:*

Suosittelun annos aikuisille on 1–2 kapselia 1–3 kertaa vuorokaudessa. Sairaalahoidossa lääkäri määrittelee sopivan annoksen.

*Iäkkäät ja huonokuntoiset potilaat, munuaisten tai maksan vajaatoimintapotilaat ja potilaat, joilla on hengitysvajaus:*

Näillä ryhmillä lääkkeen poistuminen elimistöstä voi olla hidastunut tai herkkyys lääkkeen vaikutuksille tavanomaista suurempi. Lääkäri määrittelee sopivan annoksen.

*Lapset ja nuoret:*

Limbitrol-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu, joten Limbitrol-hoitoa ei suositella lapsille.

### **Jos otat enemmän Limbitrol-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Amitriptyliinin yliannostuksella voi olla vakavia seurauksia lapsille. Lapset ovat erittäin alttiita koomalle, sydänoireille, hengitysvaikeuksille, kouristuskohtauksille, natriumin alhaiselle määrälle veressä, letargialle, uneliaisuudelle, pahoinvoinnille, oksentelulle ja veren korkealle sokeripitoisuudelle.

### **Jos unohdat ottaa Limbitrol-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

## **Jos lopetat Limbitrol-valmisteen oton**

Käytettäessä suuria Limbitrol-annoksia tai samanaikaisesti muita keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä tai alkoholia, saattaa erityisesti pitkäaikaishoidossa kehittyä riippuvuus Limbitrol-valmisteseen. Älä lopeta lääkitystä äkillisesti pitkäaikaisen hoidon jälkeen neuvottelematta ensin lääkärisi kanssa. Annosta tulee pienentää asteittain, jotta mahdolliset vieroitusoireet voidaan välttää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Limbitrol-hoidon alussa voi esiintyä ohimenevää väsymystä, suun kuivumista, ummetusta, virtsaamisvaikeuksia ja vaikeuksia katseen tarkentamisessa. Nämä oireet häviävät yleensä itsestään hoitoa jatkettaessa tai annosta pienennettäessä.

Muita haittavaikutuksia, joita saattaa ilmetä:

**Hyvin yleiset** (yli 1 potilaalla 10:stä): suun kuivuminen, ummetus.

**Yleiset** (yli 1 potilaalla 100:sta): uneliaisuus, päänsärky, tajunnan tason heikkeneminen, häiriöt lihasten liikkeiden yhteistoiminnassa, pupillin mukautumishäiriöt, näön hämärtyminen, sydämen tykytys, pystyasennossa ilmenevä verenpaineen lasku, lihasheikkous.

**Melko harvinaiset** (yli 1 potilaalla 1000:sta): Lisääntynyt ruokahalu ja painon nousu, verensokerin muutokset, masennus, sekavuus, sekavuuskohtaukset erityisesti iäkkäillä, mania, hypomania, käyttäytymishäiriöt, epileptiset kouristukset, kohonnut silmän sisäinen paine, korvien soiminen, epäsäännöllinen sydämen rytmi, sydämen johtoratajärjestelmän häiriöt, kohonnut verenpaine, huimaus, hapan tai metallin maku suussa, suutulehdus, oksentelu, pahoinvointi, maksatulehdus, nokkosihottuma, kutina, angioedeema (ihon ja limakalvojen paikallinen turvotus), estynyt virtsaaminen, virtsankarkailu, kivesten suureneminen, rintojen suureneminen, maidon vuoto rinnoista, heikentynyt seksuaalivietti.

**Harvinaiset** (alle 1 potilaalla 1000:sta): Veren kuvan muutokset, nestetasapainon häiriöt, ruokahaluttomuus ja painon lasku, hikoilu, kohonnut kehon lämpötila, vapina, muistinmenetys, hermosairaus, motoriset häiriöt mukaan lukien epäselvä puhe ja puhehäiriöt, hallusinaatiot, kyynelerityksen muutokset ja sarveiskalvon vaurioituminen, hammaskaries, suolilama, sappitukokseen liittyvä keltaisuus, valoherkkyys.

**Hyvin harvinaiset** (alle 1 potilaalla 10000:sta): Yliherkkyys.

**Yleisyys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin): ahdistuneisuus, itsemurhayritys, itsemurha-ajatukset, riippuvuus, levottomuus, kiihtyneisyys, ärtyneisyys, aggressiivisuus, harhaluulot, psykoottiset tilat, tunne-elämän häiriöt, odottamattomat reaktiot lääkkeeseen, unihäiriöt, muistihäiriöt, tasapainohäiriöt, kierto huimaus, mustuaisen laajeneminen, ripuli, ihottuma, silmien kuivuminen.

Aiempi sydämen vajaatoiminta voi vaikeutua.

Potilailla, jotka käyttävät trisyklisiä masennuslääkkeitä, joita myös Limbitrol sisältää, on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

## 5. Limbitrol-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Limbitrol sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat amitriptyliinihydrokloridi, joka vastaa amitriptyliiniä 12,5 mg, ja klooridiatsepoksidi 5 mg.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, talkki, magnesiumstearaatti, liivate, erytrosiini (E127), indigokarmiini (E132), keltainen rautaoksidi (E172) ja titaanidioksidi (E171).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kova, vihreä/punainen kapseli, jonka halkaisija on 5 mm ja pituus 14 mm.

Pakkaus: 100 kapselia ruskeassa lasipullossa, pahvikotelo. Pakkaus sisältää silikageeli-kuivausainekapselin (ei syötäväksi).

### Myyntiluvan haltija

Viatrix Oy  
Vaisalantie 2-8  
02130 Espoo  
puh. 020-720 9555  
infofi@viatrix.com

### Valmistaja

Labiana Pharmaceuticals S.L.U.  
C/Casanova, 27-31  
08757 Corbera de Llobregat, Barcelona  
Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.6.2022.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Limbitrol 12,5 mg/5 mg hårda kapslar**

amitriptylin och klordiazepoxid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Limbitrol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Limbitrol
3. Hur du tar Limbitrol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Limbitrol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Limbitrol är och vad det används för**

Limbitrol innehåller två aktiva substanser, amitriptylin och klordiazepoxid. Amitriptylin är ett antidepressivt medel, som höjer sinnesstämningen genom inverkan på transmittorsubstanser i det centrala nervsystemet. Klordiazepoxid är ett bensodiazepinderivat, som verkar lugnande och lindrar ångest. Limbitrol används vid behandling av lindrig depression och därmed förknippad sömnlöshet.

Substanserna amitriptylin och klordiazepoxid som finns i Limbitrol kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Limbitrol**

**Ta inte Limbitrol**

- om du är allergisk mot amitriptylin, klordiazepoxid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder s.k. MAO-hämmare (mot depression eller Parkinsons sjukdom)
- om du
  - har myastenia gravis (en muskelsjukdom som orsakar muskelsvaghet)
  - nyligen har haft hjärtinfarkt
  - har alkohol- eller läkemedelsförgiftning
  - har störning i hjärtats retledningssystem
  - har svår andningssvikt eller sömnapné
  - har svår leversvikt.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Limbitrol särskilt

- om du ska genomgå en planerad operation
- om du är äldre. Den muskelavslappnade effekten i läkemedlet ökar risken för att falla och därmed risken för benbrott.
- om ditt allmäntillstånd är försvagat

- om du använder läkemedel kända som opioider, t.ex. buprenorfin eller fentanyl (stark smärtstillande medel). Om dessa läkemedel används tillsammans med Limbitrol kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Limbitrol”).
- om du missbrukar eller tidigare har missbrukat alkohol eller andra berusningsmedel
- om du har någon av följande sjukdomar:
  - hjärtsvikt, rytmrubbning eller störning i hjärtats retledningssystem
  - urinstopp eller prostataförstoring
  - trångvinkelglaukom
  - schizofreni eller annan psykotisk sjukdom
  - epilepsi
  - förträngning av magmunnen eller tarmförslämning
  - förvirringstillstånd eller chock
  - hjärnskada
  - kronisk sjukdom i andningsvägarna
  - lever- eller njursvikt
  - överfunktion i sköldkörteln eller använder mediciner som påverkar sköldkörteln
  - diabetes.

#### Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig, om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

#### Tolerans, beroende och abstinenssymtom

Den sömngivande effekten av Limbitrol kan bli något svagare efter några veckors användning på grund av utveckling av tolerans.

Användning av bensodiazepiner kan leda till utveckling av fysiskt och psykiskt beroende. Risken för beroende ökar med högre doser och långtidsbruk, och är större hos patienter som tidigare missbrukat alkohol eller berusningsmedel. Om fysiskt beroende förekommer kan plötsligt upphörande av behandlingen orsaka abstinenssymtom såsom huvudvärk, muskelsmärta, ångest, spänning, depression, sömnstörningar, rastlöshet, förvirring, irritabilitet och svettningar. För att minska risken för beroende bör behandlingen med Limbitrol vara så kort som möjligt, vid behandling av sömnlöshet i högst 4 veckor. När behandlingen upphör kan de symtom som ursprungligen var orsaken till behandling med Limbitrol tillfälligt återkomma.

Vid användning av bensodiazepiner kan det ibland förekomma minnesstörningar, rastlöshet, oro, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar, raseriutbrott, mardrömmar, hallucinationer och beteendestörningar. Kontakta läkare om du utvecklar dessa symtom.

Syndrom som liknar malignt neuroleptikasyndrom (vilket kan vara livshotande) har rapporterats vid användning av amitriptylin. Malignt neuroleptikasyndrom börjar ofta med hög feber (ofta över 40 °C) som kan vara förknippad med svår muskelstelhet, sänkt medvetandegrad, växlande blodtryck, kraftig svettning och ökad andningsfrekvens. Om du utvecklar dessa symtom ska du sluta ta läkemedlet och omedelbart kontakta läkare.

Vid långvarig behandling med Limbitrol följer läkare upp din blodbild med regelbundna intervaller.

Kvinnor i fertil ålder och män måste använda effektiva preventivmedel under och efter behandlingen (se avsnitt ”Graviditet, amning och fertilitet”).



## **Andra läkemedel och Limbitrol**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller bl.a. följande läkemedel:

- antidepressiva läkemedel (t.ex. SSRI-medel (fluoxetin, paroxetin, fluvoxamin), duloxetin och bupropion).
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom
- läkemedel mot vissa hjärt- och blodtryckssjukdomar
- s.k. antikolinerga läkemedel
- adrenalin, noradrenalin, isoprenalin och efedrin
- läkemedel mot HIV
- barbiturater
- p-piller
- läkemedel mot epilepsi
- cimetidin (magmedicin)
- metylfenidat (för behandling av ADHD)
- antipsykotiska medel
- läkemedel som påverkar sköldkörteln
- astemizol och terfenadin (antihistaminer)
- halofantrin (mot malaria)
- blodförtunnande medel
- lugnande medel, sömn- och narkosmedel
- opioider såsom fentanyl och buprenorfin (starka smärtstillande medel)
- antibiotika och svampinfektionsmedel
- vissa migränmediciner
- vissa naturläkemedel
- disulfiram (för alkoholavvänjning)
- muskelavslappnande medel
- valproinsyra (valproat)

Samtidig användning av Limbitrol och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Limbitrol samtidigt med opioider, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar opioider och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

Opioid innehållande läkemedel kan påverka eller påverkas av Limbitrol och du kan få symtom som ofrivilliga, rytmiska muskelsammandragningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärka reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

## **Limbitrol med mat, dryck och alkohol**

Alkoholkonsumtion bör undvikas i samband med Limbitrolbehandling, eftersom alkohol kan förstärka läkemedlets effekt.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### *Preventivmedel:*

Kvinnor i fertil ålder måste använda effektiva preventivmedel under behandlingen och i 7 månader efter avslutad behandling.

Om du tror att du är gravid eller planerar att bli gravid, kontakta läkare för att diskutera utsättande av läkemedlet.

Män rekommenderas att använda effektiva preventivmedel och att inte skaffa barn under behandlingen och i 4 månader efter avslutad behandling.

#### *Graviditet:*

Användning av Limbitrol under graviditeten kan skada fostrets veckling eller det nyfödda barnet. Därför ska läkemedlet inte användas under graviditeten, särskilt under den första eller sista graviditetstrimestern, om det inte är absolut nödvändigt.

#### *Amning:*

Limbitrol ska inte användas under amningstiden.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Limbitrol kan orsaka bl.a. trötthet, minnesförlust, dysfunktion i koncentration och muskel. Läkemedlet kan försämra förmågan att framföra motorfordon eller utföra uppgifter som kräver din fulla koncentration. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Limbitrol innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Limbitrol**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingens längd får inte vara mera än 8–12 veckor, såvida inte läkaren anser det nödvändigt. Limbitrol kan användas som sömnmedel i högst 4 veckor.

Limbitrol-kapslarna ska sväljas med vatten utan att tugga.

### **Doseringsanvisningar**

#### *Vuxna:*

Rekommenderad dos för vuxna är 1–2 kapslar 1–3 gånger per dygn. Läkaren bestämmer dosen om behandlingen ges på sjukhus.

*Äldre och försvagade patienter, patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion och patienter med andningssvikt:*  
Hos dessa patientgrupper kan läkemedlet utsöndras långsammare från kroppen eller känsligheten för läkemedlets effekter vara större än vanligt. Läkaren ordinerar lämplig dos.

#### *Barn och ungdomar:*

Säkerhet och effekt av Limbitrol hos barn under 18 år har inte fastställts. Limbitrol rekommenderas därför inte för behandling av barn.

### **Om du har tagit för stor mängd av Limbitrol**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserering av amitriptylin hos barn kan få allvarliga konsekvenser. Barn är särskilt känsliga för koma, hjärtsymtom, andningssvårigheter, krampanfall, låga nivåer av natrium i blodet, slöhet, dåsighet, illamående, kräkningar och höga blodsockernivåer.

### **Om du har glömt att ta Limbitrol**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## Om du slutar att använda Limbitrol

Beroende kan uppkomma speciellt vid långtidsbehandling, höga doser, samtidig användning av alkohol eller andra läkemedel som inverkar på det centrala nervsystemet. Du får inte plötsligt avbryta medicineringen efter långtidsbehandling utan att rådgöra med läkare. Dosen ska gradvis minskas för att undvika eventuella abstinensbesvär.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

I början av Limbitrol-behandlingen kan det förekomma övergående trötthet, muntorrhet, förstoppning, svårigheter att urinera och svårigheter att fokusera blicken. Dessa symtom försvinner i allmänhet av sig själva under behandlingens gång eller genom minskning av dosen.

Andra biverkningar som kan förekomma:

**Mycket vanliga** (hos fler än 1 av 10 patienter): muntorrhet, förstoppning

**Vanliga** (hos fler än 1 av 100 patienter): Sömnighet, huvudvärk, sänkt medvetandegrad, rubbningar i samordningen av muskelrörelser, störningar i pupillens inställningsförmåga, dimsyn, hjärtklappning, blodtrycksfall i stående ställning, muskelsvaghet.

**Mindre vanliga** (hos fler än 1 av 1000 patienter): Ökad aptit med viktökning, förändringar i blodsockret, depression, förvirring, förvirringstillstånd speciellt hos äldre, mani, hypomani, beteendestörningar, epileptiska kramper, ökat intraokulärt tryck, tinnitus, oregelbundna hjärtslag, störningar i hjärtats retledningssystem, högt blodtryck, yrsel, sur eller metallsmak i munnen, muninflammation, kräkningar, illamående, leverinflammation, nässelutslag, klåda, angioödem (lokala uppsvallningar av hud och slemhinnor), hindrad urinavgång, urininkontinens, förstoring av testiklar, bröstförstoring, mjölkflöde ur bröstet, nedsatt sexualdrift.

**Sällsynta** (hos färre än 1 av 1000 patienter): Förändringar i blodbilden, rubbning av vätskebalansen, aptitlöshet med viktminskning, svettningar, förhöjd kroppstemperatur, darrningar, minnesförlust, nervsjukdom, motoriska störningar inkl. sluddrigt tal eller talrubbning, hallucinationer, förändrad tårutsöndring, skada på hornhinnan, tandkaries, tarmförlamning, gallstopp med gulsot, ljuskänslighet.

**Mycket sällsynta** (hos färre än 1 av 10 000 patienter): Överkänslighet.

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data): ångest, självmordsförsök, självmordstankar, beroende, rastlöshet, oro, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar, psykotiska tillstånd, mentala störningar, oväntade reaktioner på läkemedlet, sömnrubbningar, minnesrubbningar, balansrubbningar, yrsel, utvidgade pupiller, diarré, hudutslag, torra ögon.

Symtom på hjärtsvikt kan förvärras.

En ökad risk för benfrakturer har observerats hos patienter som tar tricykliska antidepressiva, såsom medel som ingår i Limbitrol.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Limbitrol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är amitriptylinhydroklorid, motsvarande 12,5 mg amitriptylin, och klordiazepoxid 5 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, magnesiumstearat, gelatin, erytrocin (E127), indigokarmin (E132), gul järnoxid (E172) och titandioxid (E171).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hård, grön/röd kapsel 5 mm i diameter, 14 mm lång.

Förpackning: 100 kapslar i en brun glasflaska, pappkartong. Förpackningen innehåller en kapsel med kiselgel som torkmedel (ska ej förtäras).

### Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Oy  
Vaisalavägen 2-8  
02130 Esbo  
tel. 020-720 9555  
infofi@viatris.com

### Tillverkare

Labiana Pharmaceuticals S.L.U.  
C/Casanova, 27-31  
08757 Corbera de Llobregat, Barcelona  
Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.6.2022.**