ANSM - Mis à jour le : 02/01/2025

Dénomination du médicament

LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable
Amitriptyline

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable ?
3. Comment prendre LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIDEPRESSEUR / INHIBITEUR NON SELECTIF DE LA RECAPTURE DE LA MONOAMINE - code ATC : N06AA09

LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable appartient à un groupe de médicaments appelés antidépresseurs tricycliques. Ce médicament sert à :

- Soigner la dépression chez les adultes (épisodes dépressifs majeurs)
- Soulager les douleurs neuropathiques chez les adultes

- Prophylaxie des céphalées de tension chez les adultes

- Traitement de fond de la migraine chez les adultes

- Soigner l'énurésie (pipi au lit) nocturne chez les enfants de 6 ans et plus, uniquement lorsque des causes organiques, telles que spina bifida et troubles associés, ont été exclues et en l'absence de réponse à tous les autres traitements pharmacologiques et non pharmacologiques, y compris les relaxants musculaires et la desmopressine. Ce médicament doit être prescrit uniquement par des médecins expérimentés dans la prise en charge de l'énurésie persistante.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable ?

Ne prenez jamais LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable:

- si vous êtes allergique à l'amitriptyline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez récemment eu une attaque cardiaque (infarctus du myocarde)

- si vous avez eu des problèmes cardiaques tels que des troubles du rythme que l'on détecte à l'électrocardiogramme (ECG), un bloc cardiaque, ou une insuffisance coronarienne

- si vous prenez des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).

- si vous avez pris des IMAO au cours des 14 derniers jours

- si vous avez pris du moclobémide la veille

- si vous souffrez d'une pathologie hépatique sévère.

Si vous êtes traité par LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable, vous devez arrêter de prendre ce médicament et attendre 14 jours avant de commencer un traitement par IMAO.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable.

Des troubles du rythme cardiaque et une hypotension peuvent survenir si vous prenez une dose élevée d'amitriptyline. Cela pourrait également se produire aux doses inhabituelles si vous avez une maladie cardiaque préexistante.

Allongement de l'intervalle QT

Un problème cardiaque, appelé « allongement de l'intervalle QT ou QT long » (que l'on voit à l'électrocardiogramme, ECG) et des troubles du rythme cardiaque (battements rapides ou irréguliers du cœur) ont été signalés avec LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable. Informez votre médecin si :

- vous avez un rythme cardiaque lent,

- vous avez ou vous avez eu un problème cardiaque dans lequel le cœur ne pompe pas suffisamment de sang vers l'organisme (insuffisance cardiaque),

- vous prenez tout autre médicament qui pourrait provoquer des problèmes cardiaques, ou

- vous avez un problème qui entraîne un taux faible de potassium ou de magnésium dans le sang, ou un taux élevé de potassium dans le sang,

- une intervention chirurgicale est prévue, car il pourrait être nécessaire d'arrêter le traitement par amitriptyline avant de vous donner des anesthésiques. En cas de chirurgie d'urgence, l'anesthésiste doit être informé du traitement par amitriptyline,

- vous avez une glande thyroïde suractive ou vous recevez des médicaments pour les troubles de la thyroïde.

Pensées suicidaires et aggravation de la dépression

Si vous êtes déprimé(e), il se peut que vous ayez parfois des pensées d'automutilation ou suicidaires. Cela peut être augmenté à la première prise d'antidépresseurs, car ces médicaments prennent du temps avant d'agir, généralement environ deux semaines, mais parfois plus longtemps.

Vous serez plus susceptible d'avoir ce type de pensées, si :

- vous avez déjà eu des pensées suicidaires ou d'automutilation.

- vous êtes un jeune adulte. Les informations issues des essais cliniques ont montré un risque accru de comportement suicidaire chez les jeunes adultes (moins de 25 ans) atteints d'affections psychiatriques et traités par antidépresseur.

Si vous avez à tout moment des pensées suicidaires ou d'automutilation, contactez votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement.

Il peut être utile de dire à l'un de vos proches ou de vos amis que vous êtes déprimé(e), et de lui demander de lire cette notice. Vous pourriez lui demander s'il trouve que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il observe des changements de votre comportement.

Épisodes maniaques

Certains patients atteints de troubles maniaco-dépressifs peuvent entrer dans une phase maniaque. Celle-ci se caractérise par des idées abondantes et très changeantes, une gaieté exagérée et une activité physique excessive. Dans de tels cas, il est important de contacter votre médecin qui changera probablement votre traitement.

Indiquez à votre médecin si vous avez, ou avez eu par le passé, des problèmes médicaux, en particulier:

- glaucome à angle fermé (perte de la vue due à une pression anormalement élevée dans l'œil)

- épilepsie, antécédents de convulsions ou de crises convulsives

- difficultés à la miction

- augmentation du volume de la prostate
- maladie de la thyroïde
- trouble bipolaire
- schizophrénie
- maladie hépatique sévère
- maladie cardiaque sévère
- sténose du pylore (rétrécissement de la partie terminale de l'estomac) et iléus paralytique (occlusion intestinale)
- diabète car vous pourriez avoir besoin d'ajuster la posologie de votre médicament antidiabétique

Si vous utilisez des antidépresseurs comme les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), votre médecin pourra envisager de modifier la dose de votre médicament (voir également la rubrique 2 Autres médicaments et LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable, et la rubrique 3).

Des réactions cutanées graves, incluant une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes généraux (syndrome DRESS), associés au traitement par LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable ont été rapportées. Arrêtez d'utiliser LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrits à la rubrique 4.

Les personnes âgées sont plus susceptibles de développer certains effets indésirables, comme des vertiges en se levant à cause d'une tension artérielle basse (voir également la rubrique 4 Effets indésirables éventuels).

En raison de la présence d'alcool, prévenez votre médecin en cas de maladie du foie, d'épilepsie, ou de grossesse.

Enfants et adolescents

Dépression, douleurs neuropathiques, prévention des tensions chroniques de type céphalées et prophylaxie des migraines

Ne pas administrer ce médicament aux enfants et adolescents de moins de 18 ans pour ces pathologies car sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies pour cette tranche d'âge.

Énurésie nocturne

- Un ECG doit être pratiqué avant l'instauration du traitement par amitriptyline afin d'exclure un syndrome du QT long
- Ce médicament ne doit pas être pris en même temps qu'un médicament anticholinergique (voir également la rubrique 2 Autres médicaments et LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable)
- Des pensées et des comportements suicidaires peuvent également survenir en début de traitement par antidépresseurs pour des troubles autres que la dépression ; les mêmes

précautions qu'avec les patients traités pour dépression doivent, par conséquent, être suivies lors du traitement de patients atteints d'énurésie.

Autres médicaments et LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable

Certains médicaments peuvent altérer l'action d'autres médicaments et cela peut parfois entraîner des effets indésirables graves.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, tel que :

- des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), par ex. phénelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide ou tranylcypromine (pour la dépression), ou sélégiline (pour la maladie de Parkinson). Ces médicaments ne doivent pas être pris en même temps que LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable (voir la rubrique 2 Ne prenez pas LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable),

- adrénaline, éphédrine, isoprénaline, noradrénaline, phényléphrine et phénylpropanolamine (ceux-ci peuvent être présents dans des médicaments contre la toux ou le rhume, et dans certains anesthésiques),

- des médicaments contre l'hypertension, par exemple des inhibiteurs des canaux calciques (par ex. diltiazem et vérapamil), guanéthidine, bétanidine, clonidine, réserpine et méthyldopa,

- médicaments anticholinergiques comme certains médicaments pour traiter la maladie de Parkinson et des troubles gastro-intestinaux (par ex. atropine, hyoscyamine),

- thioridazine (pour la schizophrénie),

- tramadol (analgésique),

- médicaments contre les infections fongiques (par ex. fluconazole, terbinafine, kétoconazole et itraconazole),

- sédatifs (par ex. barbituriques),

- antidépresseurs (par ex. ISRS [fluoxétine, paroxétine, fluvoxamine], duloxétine et bupropion),

- médicaments pour certaines maladies cardiaques (par ex. bêta-bloquants et antiarythmiques),

- cimétidine (contre les ulcères d'estomac),

- méthylphénidate (pour le TDAH),

- ritonavir (pour le VIH),

- contraceptifs oraux,

- rifampicine (pour les infections),
- phénytoïne et carbamazépine (pour l'épilepsie),
- millepertuis (hypericum perforatum), plante utilisée pour soigner la dépression
- médicaments pour la thyroïde,
- acide valproïque.

Vous devez également informer votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris un médicament pouvant affecter le rythme cardiaque, par ex.

- les médicaments pour soigner les rythmes cardiaques irréguliers (par ex. quinidine et sotalol)
- astémizole et terfénadine (pour les allergies et le rhume des foins)
- médicaments utilisés pour certaines maladies mentales (par ex. pimozide et sertindole)
- cisapride (pour certains types d'indigestion)
- halofantrine (contre le paludisme)
- méthadone (pour soulager la douleur et la désintoxication)
- diurétiques (par ex. furosémide)

Si vous devez subir une opération et une anesthésie locale ou générale, vous devez informer votre médecin que vous prenez ce médicament.
De même, vous devez informer votre dentiste que vous prenez ce médicament si vous devez recevoir une anesthésie locale.

LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable avec de l'alcool

Il n'est pas conseillé de boire de l'alcool pendant le traitement avec ce médicament car cela pourrait augmenter l'effet sédatif.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
L'amitriptyline n'est pas recommandée pendant la grossesse, sauf si votre médecin considère qu'il s'agit d'une nécessité incontestable et uniquement après un examen rigoureux du rapport bénéfice/risque. Si vous avez pris ce médicament au cours de la dernière partie de la grossesse, le nouveau-né peut présenter des symptômes de sevrage tels qu'irritabilité, augmentation de la tension musculaire, tremblements, respiration irrégulière, mauvaise absorption alimentaire, pleurs intenses, rétention urinaire et constipation.
Votre médecin vous informera si vous pouvez commencer/continuer/devez arrêter l'allaitement ou devez arrêter de prendre ce médicament, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour votre enfant et le bénéfice du traitement pour vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut entraîner somnolence et étourdissement, en particulier au début du traitement. Si vous êtes sujet(te) à ces symptômes, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

LAROXYL 40 mg/ml contient de petites quantités d'éthanol (alcool éthylique) :

Ce médicament apporte 188 mg d'alcool (éthanol) pour une demi-dose journalière maximale chez l'adulte de 75 mg d'amitriptyline, équivalent à 2,7 mg d'éthanol/kg (pour un adulte de 70 kg). La quantité en éthanol équivaut à moins de 4,7 ml de bière ou 1,9 ml de vin.

Ce médicament apporte 125 mg d'alcool (éthanol) pour une dose journalière maximale chez l'enfant de 50 mg d'amitriptyline, équivalent à 6,3 mg d'éthanol/kg (pour un enfant de 20 kg). La quantité en éthanol équivaut à moins de 3,1 ml de bière ou 1,3 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entrainer d'effet notable.

3. COMMENT PRENDRE LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Tous les schémas posologiques ne peuvent pas être obtenus avec toutes les formes/tous les dosages pharmaceutiques. La formulation/dose appropriée doit être sélectionnée pour les doses initiales et toutes les augmentations de dose ultérieures.

1 goutte = 1 mg d'amitriptyline

Dépression

Adultes

La dose initiale recommandée est de 25 mg deux fois par jour.

Selon votre réponse au médicament, votre médecin peut progressivement augmenter la dose à 150 mg par jour divisée en deux doses.

Personnes âgées (au-delà de 65 ans) et patients atteints d'une pathologie cardiovasculaire

La dose initiale recommandée est de 10 à 25 mg par jour.

Selon votre réponse au médicament, votre médecin peut augmenter progressivement la dose jusqu'à une dose quotidienne totale de 100 mg divisée en deux doses.

Si vous prenez des doses comprises entre 100 mg et 150 mg, votre médecin peut être amené à faire un suivi plus fréquent avec vous.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants ou aux adolescents dans le traitement de la dépression. Pour plus d'informations, consultez la rubrique 2.

Douleurs neuropathiques, prévention des céphalées de tension et traitement de fond de la migraine

Votre médecin ajustera la posologie du médicament en fonction de vos symptômes et de votre réponse au traitement.

Adultes

La dose initiale recommandée est de 3 mg à 25 mg le soir.

La dose quotidienne recommandée est de 25 mg à 75 mg.

Selon votre réponse au médicament, votre médecin peut progressivement augmenter la dose. Si vous recevez des doses de plus de 100 mg, votre médecin peut être amené à faire un suivi plus fréquent avec vous. Votre médecin vous expliquera si vous devez prendre les doses une fois par

jour ou les diviser en deux doses.

Personnes âgées (au-delà de 65 ans) et patients atteints de pathologie cardiovasculaire

La dose initiale recommandée est de 1 mg à 25 mg le soir.

Selon votre réponse au médicament, votre médecin peut progressivement augmenter la dose. Si vous recevez des doses de plus de 75 mg par jour, votre médecin peut être amené à faire un suivi plus fréquent avec vous.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants ou aux adolescents dans les traitements des douleurs neuropathiques, en prophylaxie des tensions chroniques de type céphalées, et en prophylaxie des migraines. Pour plus d'informations, consultez la rubrique 2.

Énurésie nocturne

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Doses recommandées pour les enfants :

- Âgés de moins de 6 ans : voir rubrique 2 Ne prenez pas LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable
- Âgés de 6 à 10 ans : 10 mg – 20 mg par jour.
- Âgés de 11 ans et plus : 25 mg – 50 mg par jour.

La posologie doit être augmentée progressivement.

Prenez ce médicament 1h à 1h30 avant le coucher.

Avant de commencer le traitement, votre médecin pratiquera un ECG de votre cœur afin de vérifier qu'il n'y a aucun signe de rythme cardiaque inhabituel.

Votre médecin réévaluera votre traitement au bout de 3 mois et, si nécessaire, pratiquera un nouvel ECG.

N'arrêtez pas le traitement sans consulter votre médecin au préalable.

Patients présentant des risques particuliers

Les patients atteints de maladie du foie ou les personnes dites « métaboliseurs lents » prennent généralement des doses plus faibles.

Votre médecin pourra demander des prises de sang pour déterminer la concentration d'amitriptyline dans votre sang (voir également la rubrique 2).

Comment et quand prendre LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable

Ce médicament peut être pris avec ou sans aliments. La solution peut être diluée dans l'eau avant administration.

Durée du traitement

Ne modifiez pas la dose du médicament et n'arrêtez pas de prendre le médicament sans consulter votre médecin au préalable.

Dépression

Comme avec d'autres médicaments pour le traitement de la dépression, il peut falloir quelques semaines avant que vous ne ressentiez une amélioration.

Dans le traitement de la dépression, la durée du traitement est déterminée au cas par cas, et dure généralement au moins 6 mois. La durée du traitement est décidée par votre médecin.

Continuez à prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le recommande.

La maladie sous-jacente peut persister pendant longtemps. Si vous arrêtez votre traitement trop tôt, vos symptômes pourraient réapparaître.

Douleurs neuropathiques, prévention des céphalées de tension et traitement de fond de la migraine

Il peut falloir quelques semaines avant que vous ne ressentiez un soulagement de la douleur.

Adressez-vous à votre médecin au sujet de la durée du traitement et continuez à prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le recommande.

Énurésie nocturne

Votre médecin évaluera si le traitement doit être poursuivi au bout de 3 mois.

Si vous avez pris plus de LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche, et ce, même en l'absence de signes de désagréments ou d'intoxication. Prenez avec vous la boîte de ce médicament si vous allez chez un médecin ou à l'hôpital.

Les symptômes de surdosage sont notamment :

- pupilles dilatées
- battements du cœur rapides ou irréguliers
- difficultés à uriner
- sécheresse de la bouche et la langue
- occlusion intestinale
- crises convulsives
- fièvre
- agitation
- confusion
- hallucinations
- mouvements incontrôlés
- chute de la tension, pouls faible, pâleur
- difficultés à respirer
- coloration bleue de la peau
- ralentissement du rythme cardiaque
- somnolence
- perte de conscience

- coma

- divers symptômes cardiaques, tels que : bloc cardiaque, insuffisance cardiaque, hypotension, choc cardiogénique, acidose métabolique, hypokaliémie

Un surdosage d'amitriptyline peut avoir de graves conséquences chez l'enfant. Les enfants sont particulièrement sensibles au coma, aux symptômes cardiaques, aux difficultés respiratoires, aux crises convulsives, à un taux faible de sodium dans le sang, à la léthargie, à la somnolence, aux nausées, aux vomissements et à un taux élevé de sucre dans le sang.

Si vous oubliez de prendre LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable

Votre médecin décidera quand et comment arrêter votre traitement afin d'éviter des symptômes désagréables qui pourraient survenir si vous arrêtiez le médicament brusquement (par ex. maux de tête, sensation générale de malaise, insomnie et irritabilité).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous développez l'un quelconque des effets indésirables suivants, vous devez consulter votre médecin immédiatement :

- Crises intermittentes de vision floue, vision en arc-en-ciel et douleur oculaire.

  Vous devez immédiatement consulter un ophtalmologiste avant de pouvoir poursuivre le traitement par ce médicament. Ces symptômes peuvent être le signe d'un glaucome aigu. Effet secondaire très rare, qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000.

- Problème cardiaque appelé « allongement de l'intervalle QT » (que l'on voit à l'électrocardiogramme, ECG). Effet secondaire fréquent, qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.

- Constipation, estomac distendu, fièvre et vomissement. Ces symptômes peuvent être dus à une paralysie de certaines parties des intestins. Effet secondaire rare, qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000.

- Jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse).

- Votre foie peut être atteint. Effet secondaire rare, qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000.

- Hématome, saignement, pâleur ou mal de gorge persistent et fièvre. Ces symptômes peuvent être les premiers signes indiquant que votre sang ou moelle osseuse est atteint.

- Les effets sur le sang peuvent être une diminution du nombre de globules rouges (qui transportent l'oxygène dans l'organisme), des globules blancs (qui luttent contre les infections) et des plaquettes (qui permettent la coagulation du sang). Effet secondaire rare, qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000.

- Pensées ou comportements suicidaires. Effet secondaire rare, qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000.

Les effets indésirables indiqués ci-dessous ont été signalés, aux fréquences indiquées :

Très fréquent : pouvant toucher plus d'1 personne sur 10

- somnolence/envie de dormir
- tremblements des mains ou d'autres parties du corps
- étourdissements
- maux de tête
- battements cardiaques irréguliers, intenses ou rapides
- étourdissements lors du passage à la position debout en raison d'une tension basse (hypotension orthostatique)
- sécheresse buccale
- constipation
- nausées
- transpiration excessive
- prise de poids
- mauvaise articulation ou élocution lente
- agression
- nez bouché

Fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- confusion
- troubles sexuels (diminution de la libido, troubles de l'érection)

- troubles de l’attention
- altérations du goût
- engourdissement ou fourmillement dans les bras ou les jambes
- troubles de la coordination
- pupilles dilatées
- bloc cardiaque
- fatigue
- faible taux de sodium dans le sang
- agitation
- troubles urinaires
- sensation de soif.

Peu fréquent : pouvant toucher jusqu’à 1 personne sur 100

- euphorie, anxiété, troubles du sommeil, cauchemars
- convulsions
- acouphènes
- tension élevée
- diarrhée, vomissements
- éruption cutanée, urticaire, gonflement du visage et de la langue
- difficultés à uriner
- augmentation de la production de lait ou production de lait en l’absence d’allaitement
- augmentation de la pression dans l’œil
- collapsus cardiovasculaire
- aggravation de l’insuffisance cardiaque

- altération de la fonction hépatique (par ex., maladie hépatique cholestatique).

Rare : pouvant toucher jusqu’à 1 personne sur 1 000

- perte d’appétit
- délire (en particulier, chez les patients âgés), hallucinations,
- anomalies du rythme cardiaque ou du type de battements cardiaques
- gonflement des glandes salivaires
- chute de cheveux
- sensibilité accrue à la lumière du soleil
- augmentation du volume des seins chez les hommes
- fièvre
- perte de poids
- résultats anormaux des tests de la fonction du foie

Très rare : pouvant toucher jusqu’à 1 personne sur 10 000

- maladie du muscle cardiaque
- sensation d’agitation interne et besoin impérieux d’être toujours en mouvement
- trouble des nerfs périphériques
- augmentation aigue de la pression dans l’œil
- formes particulières du rythme cardiaque anormal (que l’on appelle les torsades de pointe)
- inflammation allergique des alvéoles pulmonaires et des tissus pulmonaires

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- absence de la sensation d’appétit
- augmentation ou diminution des taux de glycémie
- paranoïa

- troubles des mouvements (mouvements involontaires ou diminution des mouvements)
- inflammation d'hypersensibilité du muscle cardiaque
- hépatite
- bouffées de chaleur
- sécheresse oculaire

Arrêtez d'utiliser LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- Eruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et augmentation du volume des ganglions (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse ou syndrome DRESS).

Un risque accru de fractures osseuses a été observé chez les patients prenant ce type de médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable

- La substance active est :

Chlorhydrate d'amitriptyline correspondant à amitriptyline..... 40 mg

Pour 1 ml de solution buvable.

- Les autres composants sont:

Alcool éthylique à 95°, glycérol, eau purifiée.

Qu’est-ce que LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable.
Flacon de 20 ml.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Fabricant

TEOFARMA S.R.L.
VIALE CERTOSA, 8/A
27100 PAVIA
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

Programme de prévention de la grossesse : en accord à l’annexe 1 de l’arrêté du 5 mai 2017

Notes complémentaires

La présence de bulles d’air dans le compte-gouttes peut empêcher la sortie des gouttes uniformes.

Figure A Figure B Figure C