

Dénomination du médicament

LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable
Amitriptyline

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 50 mg/2 ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable ?
3. Comment utiliser LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antidépresseur/inhibiteur non sélectif de la recapture de la monoamine - code ATC : N06AA09

LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable appartient à un groupe de médicaments appelés antidépresseurs tricycliques.

Ce médicament est utilisé pour soigner à l'hôpital la dépression chez l'adulte (épisodes dépressifs majeurs).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable ?

N'utilisez jamais LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable :

- 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 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 êtes atteint(e) d'une pathologie hépatique sévère

Si vous êtes traité(e) par LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable, vous devez arrêter de prendre ce médicament et attendre 14 jours avant de commencer un traitement par IMAO.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable.

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 habituelles si vous avez une maladie cardiaque préexistante.

Allongement de l'intervalle QT

Un problème cardiaque, appelé « allongement de l'intervalle QT » (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. Informez votre médecin si :

- vous avez un rythme cardiaque lent,
- vous avez ou 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 entraînant 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 des troubles de la thyroïde.

Pensées suicidaires et aggravation de la dépression

Si vous êtes déprimé(e), il se peut que vous ayez 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.

Vous pourriez trouver 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 X, et la rubrique 3).

Des réactions cutanées graves, incluant une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes généraux (syndrome DRESS), associés au traitement par LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable ont été rapportées. Arrêtez d'utiliser LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable 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).

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable

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 utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, tel que :

- des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), par ex. phénelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide ou tranlycypromine (pour la dépression), ou sélégiline (pour la maladie de Parkinson). Ces médicaments ne doivent pas être pris en même temps que Saroten Retard (voir rubrique 2 Ne prenez pas X),
- 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,
- 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 50 mg/2 ml, solution injectable avec de l'alcool

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

Grossesse, allaitement et fertilité

En cas de besoin, LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable peut vous être prescrit ou maintenu durant votre grossesse. Dans le cas où ce traitement doit être pris jusqu'à l'accouchement, une surveillance médicale du nouveau-né est nécessaire, dans la mesure où certains effets du traitement peuvent se manifester aussi chez l'enfant.

LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable passe en faibles quantités dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'allaiter pendant la durée du traitement.

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 prise 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

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

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 50 mg/2 ml, solution injectable contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable ?

Votre médecin vous administrera LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable.

LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable peut être ajouté à une perfusion ou injecté dans un grand muscle. La solution injectable préparée avec une solution de chlorure de sodium à 0,9 % doit être utilisée immédiatement.

Les injections mal administrées (voies sous-cutanée, para-veineuse ou intra-artérielle) doivent être évitées en raison du risque de lésions tissulaires considérables.

La dose et la durée du traitement seront déterminées par votre médecin en fonction de la gravité de votre maladie et de votre réponse clinique. La solution injectable doit être principalement utilisée pour le traitement de la phase aiguë. Après 1 à 2 semaines, les formulations orales doivent être utilisées pour la poursuite du traitement. La durée générale du traitement sera décidée par le médecin traitant au cas par cas.

Après réduction des symptômes dépressifs, le traitement par amitriptyline doit être poursuivi pendant une durée maximale de 6 mois.

Parlez à votre médecin si vous avez l'impression que l'effet de LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable est trop fort ou trop faible.

Si l'effet est insuffisant, la dose doit être la plus faible possible. Si cela est nécessaire, la plage de dose disponible peut être exploitée.

Au début du traitement, la dose doit être progressivement augmentée ; lorsque le traitement est arrêté, elle doit être progressivement réduite.

La dose recommandée est la suivante :

LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable est utilisé chez des patients hospitalisés, en particulier pour le traitement initial des troubles dépressifs. En général, LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable est ajouté à une solution pour perfusion. La dose quotidienne varie en général de 1 à 3 ampoules de 2 ml (soit 50 à 150 mg de chlorhydrate d'amitriptyline/jour). Si une augmentation de la dose est nécessaire, elle doit être réalisée par étapes en 3 à 7 jours. Après environ 1 à 2 semaines, une réduction par étapes avec une modification pour passer aux formulations orales pour la poursuite du traitement peut être initiée.

Sauf indication contraire de l'ordonnance, les patients adultes recevront 1 ampoule de LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable de 2 ml (50 mg de chlorhydrate d'amitriptyline) dans une solution de 250 à 500 ml de chlorure de sodium à 0,9 % pendant 2 à 3 heures au moyen d'une perfusion goutte-à-goutte avec contrôle de la tension artérielle et de l'ECG.

LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable peut également être injecté dans un grand muscle (injection i.m.). Sauf indication contraire de l'ordonnance, les adultes recevront une demi-ampoule à 2 ampoules (1 à 4 ml de solution injectable, soit 25 à 100 mg de chlorhydrate d'amitriptyline par jour) en plusieurs injections uniques contenant au plus 25 mg de chlorhydrate d'amitriptyline.

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

Les patients âgés ont souvent besoin d'une dose considérablement plus faible et montrent souvent une réponse satisfaisante au traitement avec la moitié de la dose. Les doses supérieures à 100 mg doivent être utilisées avec précaution et votre médecin pourra choisir de vous surveiller plus étroitement.

Patients présentant des risques particuliers

Une réduction de la dose est recommandée chez les patients affaiblis, atteints de troubles cérébraux ou cardiaques, ainsi que chez ceux atteints de troubles circulatoires, de troubles respiratoires, chez les patients dont la fonction rénale est altérée ou atteints d'insuffisance rénale au stade avancé.

Les patients dits « métaboliseurs lents » reçoivent généralement des doses plus faibles.

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable ne doit pas être administré aux enfants ou aux adolescents.

Si vous avez utilisé plus de LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin et ce, même en l'absence de signes de désagréments ou d'intoxication.

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 d'utiliser LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable

Programmez un nouveau rendez-vous pour une injection avec votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable

Votre médecin décidera quand et comment arrêter votre traitement afin d'éviter des symptômes désagréables qui pourraient survenir si vous arrêtez 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 produit, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer 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 persistant 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 aiguë 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
- réactions au site d'injection
- sécheresse oculaire.

Arrêtez d'utiliser LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable 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 50 mg/2 ml, solution injectable ?

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 l'emballage en carton et l'ampoule.

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

Après ouverture/dilution le produit doit être utilisé immédiatement.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

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 50 mg/2 ml, solution injectable

- La substance active est :

Chlorhydrate d'amitriptyline

Quantité correspondant à amitriptyline base..... 50
mg

Pour une ampoule de 2 ml.

- Les autres composants sont:

Acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable. Boîte de 12 ampoules.

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

ROCHE

Z.A.C. DE LA GARENNE
AVENUE FAIDHERBE
93110 ROSNY SOUS BOIS
FRANCE

Ou

TEOFARMA S.R.L.

VIALE CERTOSA, 8/A
27100 PAVIA
ITALIE

Ou

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.

VIA VOLTURNO, 48
20089 QUINTO DE' STAMPI – ROZZANO (MI)
ITALIE

Ou

LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMAEUTICO LISAPHARMA S.P.A.

VIA LICINO, 11
22036 ERBA (CO)
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).