

Herstellerinformation:

Änderung der Bezeichnungen für Amitriptylin-neuraxpharm® alle Stärken

Hiermit informieren wir Sie darüber, dass aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit und in Rücksprache mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM) **ab Ende August 2023** die **Bezeichnungen** für das Arzneimittel **Amitriptylin-neuraxpharm® schrittweise umgestellt** werden.

- Die bisherigen Bezeichnungen gaben den Wirkstoffgehalt mit Bezug auf das Salz *Amitriptylinhydrochlorid* an; z.B. enthält nach bisheriger Bezeichnung eine Filmtablette Amitriptylin-neuraxpharm® 100 mg 100 mg Amitriptylinhydrochlorid, entsprechend 88,38 mg Amitriptylin.
- Die neue Bezeichnung gibt den Wirkstoffgehalt mit Bezug auf die Base *Amitriptylin* an. Details entnehmen Sie bitte untenstehender Tabelle.

Die Umbenennung führt zu einer Harmonisierung der Bezeichnungen auf dem Markt, welche größtenteils den Gehalt der Base (d.h. bezogen auf Amitriptylin und nicht auf Amitriptylinhydrochlorid) angeben, und verringert das Risiko damit verbundener Medikationsfehler durch abweichende Dosierungen. Die Produkte mit der alten Bezeichnung gehen aus dem Handel, können bis zum jeweiligen Verfallsdatum aber noch abgegeben und verwendet werden. Eine Rücksendung der vorhandenen Marktware ist nicht erforderlich.

Wir bitten die neue Namensgebung im Rahmen der Verschreibung zu beachten.

Alte Bezeichnung	Neue Bezeichnung	Launch-Datum
Amitriptylin-neuraxpharm 10 mg überzogene Tabletten	Amitriptylin neuraxpharm 8,84 mg Filmtabletten	September 2023
Amitriptylin-neuraxpharm 25 mg überzogene Tabletten	Amitriptylin neuraxpharm 22,1 mg Filmtabletten	März 2024
Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg überzogene Tabletten	Amitriptylin neuraxpharm 44,19 mg Filmtabletten	Januar 2024
Amitriptylin-neuraxpharm 75 mg Filmtabletten	Amitriptylin neuraxpharm 66,29 mg Filmtabletten	August 2023
Amitriptylin-neuraxpharm 100 mg Filmtabletten	Amitriptylin neuraxpharm 88,38 mg Filmtabletten	April 2024

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

neuraxpharm Arzneimittel GmbH



i.V. Dr. Ilona Schon
Stufenplanbeauftragte