

		Art des Ereignisses										All	
		keine Nebenwirkung, siehe Liste ...		Mundtrockenheit		Müdigkeit		Herzrhythmusstöru ngen		Obstipation / DIOS			
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Studienarm	Haeufige Nebenwirkung												
		Amitriptyline	165	100.0	/	/	/	/	/	/	/	165	100
	Ja	/	/	31	44.9	29	42.0	4	5.8	5	7.2	69	100
Placebo	Nein	102	100.0	/	/	/	/	/	/	/	/	102	100
	Ja	/	/	5	26.3	12	63.2	/	/	2	10.5	19	100

9.3 Incidence and severity of adverse events (AE/SAE) and adverse reactions (AR/SAR)

		Schweregrad								All	
		schwach		mittel		stark					
Studienarm	Bewertung	n	%	n	%	n	%	n	%		
Amitriptyline	AE	97	60.6	59	36.9	4	2.5	160	100		
	SAE	/	/	2	40.0	3	60.0	5	100		
	AR	45	66.2	18	26.5	5	7.4	68	100		
	SAR	/	/	/	/	1	100.0	1	100		
Placebo	AE	71	72.4	27	27.6	/	/	98	100		
	SAE	1	25.0	2	50.0	1	25.0	4	100		
	AR	14	73.7	5	26.3	/	/	19	100		

			Ausgang												All	
			keine Angabe		vollständig abgeklungen		verbessert		unverändert		Verschlimmerung		unbekannt			
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Studienarm	Adverse event / reaction	Amitriptyline	/	/	137	85.6	12	7.5	9	5.6	/	/	2	1.3	160	100
			/	/	2	40.0	2	40.0	/	/	/	/	1	20.0	5	100
			/	/	52	76.5	7	10.3	8	11.8	1	1.5	/	/	68	100
			/	/	1	100.0	/	/	/	/	/	/	/	/	1	100
			4	100.0	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	4	100
Placebo	.	/	/	80	81.6	8	8.2	8	8.2	/	/	2	2.0	98	100	
	AE	/	/	4	100.0	/	/	/	/	/	/	/	/	4	100	
	SAE	/	/	15	78.9	2	10.5	1	5.3	/	/	1	5.3	19	100	

### Amitryptilin Phase III

## Final Analysis

## A2 - Tables

## 9 Safety

## 9.5 Incidence of SUSAR/SESAR

<b>SUSAR/SESAR</b>
no SUSAR/SESAR documented

		Studienmedikation						All	
				kein Zusammenhang oder Zusammenhang unwahrscheinlich		Zusammenhang möglich, wahrscheinlich oder sicher			
Studienarm	Häufige Nebenwirkung	n	%	n	%	n	%	n	%
Amitriptyline	Nein	/	/	130	78.8	35	21.2	165	100
	Ja	69	100.0	/	/	/	/	69	100
Placebo	Nein	/	/	79	77.5	23	22.5	102	100
	Ja	19	100.0	/	/	/	/	19	100