

## **Prospect: informații pentru consumator/pacient**

### **AMITRIPTILIN 25 mg comprimate filmate**

*Amitriptilină*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Amitriptilin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amitriptilin
3. Cum să luați Amitriptilin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amitriptilin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Amitriptilin și pentru ce se utilizează**

Amitriptilin aparține unui grup de medicamente numite antidepresive triciclice.

Acest medicament se utilizează pentru a trata:

- Depresia (tristetea patologică) la adulți (episoade depresive majore).
- Durerea neuropatică la adulți.
- Profilaxia cefaleei (durerii de cap) cronice de tip tensional la adulți.
- Profilaxia migrenei la adulți.
- Urinarea în pat în timpul nopții (enurezis nocturn) la copii cu vârsta de 11 ani și peste, numai atunci când au fost excluse cauzele organice.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amitriptilin**

Nu utilizați Amitriptilin:

- Dacă sunteți hipersensibil (alergic) la amitriptilină sau la oricare dintre componentele acestui medicament (vezi pct. 6);
- dacă ați avut recent un atac de cord (infarct miocardic);
- dacă aveți probleme la inimă, cum sunt perturbările de ritm al inimii care se observă la electrocardiogramă (ECG), bloc cardiac sau boală arterială coronariană;
- dacă luați medicamente cunoscute drept inhibitori ai monoamin oxidazei (IMAO);
- dacă ați luat IMAO în ultimele 14 zile;

- dacă ați luat moclobemidă sau selegilină cu o zi înainte;
- dacă aveți o boală severă a ficatului.

Dacă sunteți tratat cu Amitriptilin, trebuie să încetați să luați acest medicament și să așteptați 14 zile înainte de a începe tratamentul cu un IMAO.

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 11 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Amitriptilin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pot apărea tulburări ale ritmului inimii și hipotensiune arterială dacă vi se administrează o doză crescută de amitriptilină. Acestea pot apărea și la doze obișnuite, dacă aveți o boală de inimă preexistentă.

#### Interval QT prelungit

În perioada de după introducere pe piață, la utilizarea Amitriptilin s-a raportat o problemă la inimă numită „interval QT prelungit” (care apare la electrocardiogramă, ECG) și tulburări ale ritmului inimii (bătăi rapide sau neregulate ale inimii).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți o frecvență scăzută a bătăilor inimii,
- aveți sau ați avut o afecțiune în care inima nu poate pompa sânge în corp atât de bine cât ar trebui (o afecțiune numită insuficiență cardiacă),
- luați orice altă medicație care poate provoca probleme la inimă sau
- aveți o afecțiune care determină valori scăzute ale potasiului sau ale magneziului, sau o valoare crescută a potasiului în sânge,
- aveți planificată o intervenție chirurgicală, întrucât poate fi necesară oprirea tratamentului cu amitriptilină înainte de a vi se administra anestezice. În cazul unei intervenții chirurgicale neplanificate, anestezistul trebuie informat cu privire la tratamentul cu amitriptilină.
- aveți o glandă tiroidă hiperactivă sau vi se administrează medicație pentru tiroidă.

#### *Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de neliniște*

Dacă sunteți deprimat, uneori este posibil să aveți gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea acestor lor se instalează în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni, uneori și mai mult timp. Puteți fi mai predispus la apariția unor astfel de idei dacă:

- ați avut anterior gânduri de sinucidere sau de a vă face rău;
- sunteți un adult tânăr. Informațiile din studiile clinice au arătat o creștere a riscului de comportament suicidar la adulții cu vârsta sub 25 de ani, care au o afecțiune psihică și sunt tratați cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți fără întârziere la spital. Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că aveți o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect.

Puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă suspectează că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă se îngrijorează cu privire la modificări apărute în comportamentul dumneavoastră.

Reacții adverse grave la nivelul pielii.

Reacții adverse grave la nivelul pielii, inclusiv reacții la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu Amitriptilin. Opriti utilizarea Amitriptilin și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții grave la nivelul pielii descrise în secțiunea 4.

#### Episoade de manie

Unii pacienți cu boală maniaco-depresivă pot intra într-o fază maniacală. Aceasta este caracterizată prin abundența și schimbarea rapidă a idelor, veselie exagerată și activitate fizică excesivă. În astfel de cazuri, este important să îl contactați pe medicul dumneavoastră, care vă va modifica probabil medicația.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut anterior orice probleme medicale, în special dacă aveți:

- glaucom cu unghi închis (pierderea vederii din cauza unei presiuni anormal de crescute la nivelul ochiului);
- epilepsie, istoric de convulsii sau crize;
- dificultăți la urinare;
- prostată mărită;
- boală a tiroidei;
- tulburare bipolară;
- schizofrenie;
- boală severă de ficat;
- boală severă de inimă;
- stenoză pilorică (îngustarea orificiului gastric) și ileus paralic (intestin blocat);
- diabet zaharat, întrucât este posibil să fie necesară ajustarea medicației dumneavoastră antidiabetice.

Dacă utilizați antidepresive cum sunt ISRS, medicul dumneavoastră poate lua în considerare modificarea dozei de medicament (vezi și pct. 2 Amitriptilin împreună cu alte medicamente și pct. 3).

Vârșnicii au o probabilitate mai crescută de a manifesta anumite reacții adverse, în timpul tratamentului cu amitriptilină, cum este amețeala la ridicarea în picioare din cauza tensiunii arteriale scăzute (vezi și pct. 4 Reacții adverse posibile).

#### **Copii și adolescenți**

*Depresie, durere neuropatică, prevenirea cefaleei cronice de tip tensional și profilaxia migrenei*  
Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani pentru aceste tratamente, deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite la această grupă de vârstă.

#### Urinarea în pat pe timpul nopții

- Înainte de inițierea terapiei cu amitriptilină trebuie efectuată o ECG, pentru a exclude sindromul intervalului QT prelungit.

- Acest medicament nu trebuie luat în același timp cu un medicament anticolinergic (vezi și pct. 2 Amitriptilin împreună cu alte medicamente).
- În faza incipientă a tratamentului cu antidepresive pentru alte tulburări decât depresia pot apărea de asemenea gânduri și comportamente suicidare; prin urmare, în cazul tratării pacienților cu enurezis trebuie luate aceleași măsuri de precauție ca în cazul tratării pacienților cu depresie.

### **Copii și adolescenți**

Tratamentul enurezisului nocturn la copii cu vârsta de 11 ani și peste este posibil atunci când a fost exclusă patologia organică, incluzând spina bifida și tulburările asociate și nu s-a obținut niciun răspuns la toate celelalte tratamente nemedicamentoase și medicamentoase, incluzând antispasmodice și produse pe bază de vasopresină. Acest medicament trebuie prescris numai de către un profesionist din domeniul sănătății cu experiență în abordarea terapeutică a enurezisului persistent.

### **Amitriptilin împreună cu alte medicamente**

Unele medicamente pot afecta acțiunea altor medicamente, iar acest lucru poate provoca uneori reacții adverse grave.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, cum sunt:

- inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO), de exemplu fenelzină, iproniazidă, isocarboxazidă, nialamidă sau tranilcipromină (utilizate pentru tratarea depresiei) sau selegilină (utilizată pentru tratarea bolii Parkinson). Acestea nu trebuie luate în același timp cu X (vezi pct. 2 Nu luați Amitriptilin);
- adrenalina, efedrina, izoprenalina, noradrenalina, fenilefrina și fenilpropanolamina (acestea pot fi prezente în medicațiile pentru tuse sau răceală și în unele anestezice);
- medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale crescute, de exemplu blocante ale canalelor de calciu (de exemplu diltiazem și verapamil), guanetidina, betanidina, clonidina, reserpină și metildopa;
- medicamente anticolinergice, cum sunt anumite medicamente pentru tratarea bolii Parkinson și a tulburărilor gastro-intestinale (de exemplu atropină, hiosciamină);
- tioridazină (utilizată pentru tratarea schizofreniei);
- tramadol (analgezic);
- medicamente pentru tratarea infecțiilor fungice (de exemplu fluconazol, terbinafină, ketoconazol și itraconazol);
- sedative (de exemplu barbiturice);
- antidepresive (de exemplu ISRS (fluoxetină, paroxetină, fluvoxamină), bupropionă, duloxetină);
- medicamente pentru anumite afecțiuni ale inimii (de exemplu betablocante și antiaritmice);
- cimetidina (utilizată pentru tratarea ulcerelor de stomac);
- metilfenidat (utilizat pentru tratarea ADHD (deficit de atenție și hiperactivitate));
- ritonavir (utilizat pentru tratarea HIV);
- contraceptive orale;
- rifampicina (pentru tratarea infecțiilor);
- fenitoină și carbamazepină (utilizate pentru tratarea epilepsiei);
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) - un remediu din plante utilizat pentru depresie;
- medicație pentru glanda tiroidă;

- valproat de sodiu și valpromidă (utilizate pentru tratarea epilepsiei și al convulsiilor).

Trebuie să spuneți de asemenea medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent medicamente care pot afecta ritmul inimii, de exemplu:

- medicamente pentru tratarea bătăilor neregulate ale inimii (de exemplu chinidină și sotalol);
- astemizol și terfenadină (utilizarea pentru tratarea alergiilor și a febrei fânului);
- medicamente utilizate pentru tratarea anumitor boli mintale (de exemplu pimozidă și sertindol);
- cisapridă (utilizată pentru tratarea anumitor tipuri de indigestie);
- halofantrină (utilizată pentru tratarea malariei);
- metadonă (utilizată pentru tratarea durerii sau pentru dezintoxicare);
- diuretice (pentru eliminarea apei din organism, de exemplu furosemid).

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală care necesită anestezie generală sau locală, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament.

În mod similar, trebuie să spuneți dentistului dumneavoastră că luați acest medicament dacă urmează să vi se efectueze o anestezie locală.

### **Amitriptilin împreună cu alcool**

Se recomandă să nu consumați alcool în timpul tratamentului cu acest medicament, întrucât poate determina creșterea efectului sedativ.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Amitriptilina nu este recomandată în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesară și numai după luarea în considerare cu atenție a beneficiului și riscului. Dacă ați luat acest medicament în ultima parte a sarcinii, născutul poate avea simptome de abțință, cum sunt iritabilitatea, tensiunea musculară crescută, tremurăturile, respirația neregulată, alimentarea deficitară, plânsul intens, retenția urinară și constipația.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă să începeți/continuați/opriți alăptarea sau să opriți utilizarea acestui medicament, având în vedere beneficiul alăptării pentru copilul dumneavoastră și beneficiul terapiei pentru dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament poate provoca somnolență și amețeală, în special la începerea tratamentului. Aceste reacții adverse pot fi exacerbate de utilizarea concomitentă a alcoolului. Nu conduceți vehicule și nu lucrați cu instrumente sau utilaje, dacă sunteți afectat.

### **Informații importante privind excipienții**

Amitriptilin conține lactoză și zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Acest medicament conține Ponceau 4R (E124). Poate provoca reacții alergice.

### **3. Cum să utilizați Amitriptilin**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele de medicament și intervalul dintre doze sunt stabilite întotdeauna de către medic și trebuie respectate cu strictețe.

#### ***Tulburare depresivă majoră*** (stare de tristețe patologică și disperare)

##### *Adulți*

Doza inițială recomandată este de 25 mg de două ori pe zi (50 mg pe zi).

În funcție de răspunsul la medicament, medicul dumneavoastră vă poate crește doza treptat, cu 25 mg peste o zi, până la 150 mg pe zi, divizată în două prize.

##### *Vârstnici (cu vârsta peste 65 ani) și pacienți cu boală cardiovasculară*

Doza inițială recomandată este de 25 mg pe zi.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la medicament, medicul dumneavoastră vă poate crește doza treptat, până la o doză zilnică totală de 100-150 mg, divizată în două prize. Dacă vi se administrează doze peste 100 mg, este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă urmărească mai frecvent.

##### *Utilizarea la copii și adolescenți*

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor sau adolescenților pentru tratamentul depresiei. A se vedea pct. 2 pentru informații suplimentare.

#### ***Durere neuropatică, prevenirea durerii de cap cronice de tip tensional și profilaxia migrenei***

Medicul dumneavoastră vă va ajusta medicația în funcție de simptomele și răspunsul dumneavoastră la tratament.

##### *Adulți*

Doza inițială recomandată este de 25 mg seara.

Doza zilnică recomandată este de 25 mg - 75 mg.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la medicament, medicul dumneavoastră vă poate crește doza treptat. Dacă vi se administrează doze peste 100 mg pe zi, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze mai frecvent. Medicul vă va instrui dacă trebuie să luați dozele o dată pe zi sau să le divizați în două prize.

##### *Vârstnici (cu vârsta peste 65 ani) și pacienți cu boală cardiovasculară*

Doza inițială recomandată este de 25 mg seara.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la medicament, medicul dumneavoastră vă poate crește doza treptat. Dacă vi se administrează doze peste 75 mg pe zi, este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă urmărească mai frecvent.

##### *Utilizarea la copii și adolescenți*

Acest medicament nu trebuie administrat la copii sau adolescenți pentru tratarea durerii neuropatice, profilaxia cefaleei cronice de tip tensional și profilaxia migrenei. A se vedea pct. 2 pentru informații suplimentare.

#### ***Urinarea în pat pe timpul nopții (enurezis nocturn)***

##### *Utilizarea la copii și adolescenți*

Dozele recomandate pentru copii cu vârsta de 11 ani și peste: 25 mg – 50 mg.

Doza trebuie crescută treptat.

Luați acest medicament cu 1-1½ ore înainte de culcare.

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră va efectua o ECG la nivelul inimii pentru a depista existența unor semne de bătăi neobișnuite ale inimii.

Medicul dumneavoastră vă va reevalua tratamentul după 3 luni și dacă este necesar, va efectua o nouă ECG.

Nu întrerupeți tratamentul fără să luați mai întâi legătura cu medicul dumneavoastră.

### ***Pacienți cu riscuri speciale***

Pacienților cu boli de ficat sau persoanelor despre care se cunoaște faptul că prezintă o „metabolizare redusă” li se vor administra, de obicei, doze mai scăzute.

Medicul dumneavoastră poate recolta probe de sânge pentru a determina concentrația de amitriptilină din sânge (vezi și pct. 2).

### **Cum și când să luați Amitriptilin**

Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă. Nu le mestecați.

### **Durata tratamentului**

Nu modificați doza de medicament sau nu încetați să luați medicamentul fără a vă sfătui mai întâi cu medicul dumneavoastră.

### ***Depresie***

La fel ca în cazul altor medicamente pentru tratamentul depresiei, poate dura câteva săptămâni înainte de a simți orice ameliorare.

În tratamentul depresiei, durata tratamentului este individuală și durează, de obicei, cel puțin 6 luni. Durata tratamentului este decisă de medicul dumneavoastră.

Luați în continuare acest medicament, cât timp vă recomandă medicul dumneavoastră.

Boala de fond poate persista o perioadă îndelungată. Dacă opriți administrarea prea curând, este posibil ca simptomele dumneavoastră să reapară.

În caz de depresie recurentă (unipolară), poate fi necesară terapia de întreținere timp de câțiva ani pentru a preveni apariția episoadelor noi.

### ***Durere neuropatică, prevenirea cefaleei cronice de tip tensional și profilaxia migrenei***

Poate dura câteva săptămâni până să simțiți o ameliorare a durerii.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre durata tratamentului și luați în continuare acest medicament cât timp recomandă medicul dumneavoastră.

### ***Urinarea în pat pe timpul nopții***

Medicul dumneavoastră va evalua dacă tratamentul trebuie continuat după 3 luni.

### **Dacă luați mai mult Amitriptilin decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celei mai apropiate unități de primiri urgențe a unui spital. Faceți acest lucru chiar dacă nu există semne de disconfort sau otrăvire. Luați recipientul acestui medicament cu dumneavoastră dacă mergeți la un medic sau la spital.

Simptomele de supradozaj includ: pupile dilatate, dificultăți la urinare, uscăciune a gurii și a limbii, blocaj intestinal, convulsii, febră, agitație, confuzie, halucinații, mișcări necontrolate, scădere a tensiunii arteriale, puls slab, paloare, dificultăți de respirație, modificare a în albastru a culorii pielii, scădere a frecvenței bătăilor inimii, somnolență, pierderea conștienței, comă, diferite simptome

cardiace (sindrom Brugada), cum sunt blocul cardiac, insuficiența cardiacă, hipotensiunea arterială, șocul cardiogen, acidoza metabolică, nivelul redus de potasiu, nivel redus al natriului.

Simptome de supradozaj la copii: comă, diferite simptome cardiace, dificultăți de respirație, convulsii, nivel redus al natriului, letargie, tahicardie sinusală, somnolență, greață, vărsături și nivel crescut al glucozei în sânge.

### **Dacă uitați să luați Amitriptilin**

Luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Amitriptilin**

Medicul dumneavoastră va decide când și cum să încetați tratamentul, pentru a evita orice simptome neplăcute care pot apărea dacă este oprit brusc (de exemplu durere de cap, stare de rău, insomnie și iritabilitate).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Amitriptilin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați vreunul dintre următoarele simptome, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- Atacuri de încețoșare intermitentă a vederii, vedere în curcubeu și durere la nivelul ochilor. Trebuie să vi se efectueze imediat o examinare a ochilor înainte de continuarea tratamentului cu acest medicament. Această afecțiune poate fi un semn de glaucom acut. Aceasta este o reacție adversă foarte rară care poate afecta până la 1 din 10000 de persoane.
- O problemă la inimă numită „interval QT prelungit” (care apare la electrocardiogramă, ECG). Aceasta este o reacție adversă frecventă care poate afecta până la 1 din 10 persoane.
- Constipație persistentă, balonare, febră și vărsături. Aceste simptome pot fi consecința paralizării unei părți a intestinului. Aceasta este o reacție adversă rară care poate afecta până la 1 din 1000 de persoane.
- Orice îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter). Ficatul dumneavoastră poate fi afectat. Aceasta este o reacție adversă rară care poate afecta până la 1 din 1000 de persoane.
- Învinețire, sângerare, paloare sau dureri persistente în gât și febră. Aceste simptome pot reprezenta primele semne ale afectării sângelui sau a măduvei osoase. Efectele asupra sângelui pot fi reprezentate de o scădere a numărului de globule roșii (care transportă oxigenul în organism), de globule albe (care contribuie la combaterea infecțiilor) și de trombocite (care ajută la coagulare). Aceasta este o reacție adversă rară care poate afecta până la 1 din 1000 de persoane.

- Gânduri sau comportamente de sinucidere. Aceasta este o reacție adversă rară care poate afecta până la 1 din 1000 de persoane.

Reacțiile adverse prezentate mai jos au fost raportate cu următoarele frecvențe:

*Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane*

- somnolență/senzație de adormire
- tremurul mâinilor sau al altor părți ale corpului
- amețală
- durere de cap
- bătăi neregulate, puternice sau rapide ale inimii
- amețală când vă ridicați, din cauza tensiunii arteriale scăzute (hipotensiune ortostatică)
- uscăciune a gurii
- constipație
- greață
- transpirații excesive
- creșterea în greutate
- vorbire neclară sau lentă
- agresivitate
- congestie nazală.

*Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane*

- confuzie
- tulburări sexuale (scădere a dorinței sexuale, probleme de erecție)
- tulburări ale atenției
- modificări ale gustului
- amorțeală sau furnicături la nivelul brațelor sau picioarelor
- coordonare perturbată
- pupile dilatate
- bloc cardiac
- oboseală
- concentrație scăzută a sodiului în sânge
- agitație
- tulburări de urinare
- senzație de sete.

*Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane*

- excitare, anxietate, dificultăți de somn, coșmaruri
- convulsii
- țiuit în urechi
- tensiune arterială mare
- diaree, vărsături
- erupție trecătoare pe piele, erupție de tipul urzicării (urticarie), umflare a feței și a gâtului
- dificultăți la urinare
- creștere a producției de lapte de sân sau curgere de lapte de sân în absența alăptării

- tensiune crescută în interiorul globului ocular
- stări de colaps
- agravare a insuficienței cardiace
- insuficiență a funcției ficatului (de exemplu, boală hepatică colestatică).

*Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane*

- scădere a poftei de mâncare
- delir (în special la pacienții vârstnici), halucinații (în special la pacienții cu schizofrenie)
- anomalie a ritmului inimii sau a tiparului bătăilor inimii
- umflare a glandelor salivare
- blocaj al intestinului subțire, care provoacă constipație
- îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter)
- cădere a părului
- sensibilitate crescută la lumina soarelui
- mărire a sânilor la bărbați
- febră
- scădere în greutate
- rezultate anormale la testele funcției ficatului.

*Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane*

- boală a mușchiului inimii
- senzație de neliniște interioară și nevoia stringentă de a vă afla constant în mișcare
- tulburare a nervilor periferici
- creștere acută a tensiunii la nivelul ochiului
- anumite forme ale unui ritm anormal al inimii (așa-numita „torsada vârfurilor”)
- inflamație alergică a alveolelor pulmonare și a țesutului pulmonar.

*Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*

- absența poftei de mâncare
- creșterea sau scăderea valorilor glicemiei
- paranoia
- tulburări de mișcare (mișcări involuntare sau nivel redus de mișcare)
- inflamație de hipersensibilitate a mușchiului inimii
- hepatită
- xeroftalmie
- bufeuri.

Opriiți utilizarea Amitriptilin și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

Erupție generalizată pe piele, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament).

La pacienții care iau acest tip de medicamente s-a observat un risc crescut de fracturi osoase.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Amitriptilin**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Amitriptilin după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Amitriptilin**

- *Substanța activă* este amitriptilina.

1 comprimat filmat conține amitriptilină 25 mg.

*Celelalte componente sunt:* lactoză monohidrat, zahăr, amidon de porumb, gelatină, talc, stearat de calciu, Opadry II white (dioxid de titan (E171), talc, polietilenglicol, alcool polivinilic, Ponceau 4R (E124), polietilenglicol 6000).

### **Cum arată Amitriptilin și conținutul ambalajului**

Amitriptilin se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare roz-deschisă. În secțiune transversală se evidențiază două straturi, stratul intern – de culoare ușor gălbuie.

### *Ambalaj*

Container din plastic sau flacon din polimer, a câte 25 comprimate filmate.

Câte 10 comprimate filmate în blister din PVC/Al. Câte 1 blister fără plasare în cutie din carton sau câte 5 blistere în cutie din carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Uzina experimentală GNȚLS SRL, Ucraina.

61057, or. Harkov, str. Vorobiov, 8.

#### **Fabricantul**

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.

61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

**Acest prospect este revizuit în iulie 2025.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>