

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

AMITRIPTILIN CLORHIDRAT-OZ 10 mg/ml soluție injectabilă

Amitriptylinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

- 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 vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct.4).

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este AMITRIPTILIN CLORHIDRAT - OZ și pentru ce se utilizează

AMITRIPTILIN CLORHIDRAT - OZ conține în calitate de substanță activă amitriptilina - un medicament destinat tratamentului diferitor tipuri de depresie (stare de tristețe patologică și disperare). Avantajul acestui medicament este eficacitatea bună și în formele grave de depresie și acțiunea calmantă în stările de neliniște anxioasă.

AMITRIPTILIN CLORHIDRAT - OZ este utilizat pentru tratarea diverselor tipuri de depresie și stări anxioase (neliniște).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AMITRIPTILIN CLORHIDRAT-OZ

Nu utilizați AMITRIPTILIN CLORHIDRAT - OZ dacă:

- sunteți hipersensibil (alergic) la amitriptilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6);
- aveți glaucom (tensiune intraoculară crescută);
- aveți prostata mărită în volum;
- aveți probleme cu vezica urinară (lipsa tonusului ei cu dificultăți de urinare);
- ați avut recent un atac de cord (infarct miocardic);
- aveți probleme cu inima, cum sunt perturbările de ritm al inimii care se observă la electrocardiogramă (ECG), bloc cardiac sau boală arterială coronariană;
- administrați medicamente numite inhibitori de monoaminoxidază (IMAO);
- ați luat IMAO în ultimele 14 zile;
- ați luat moclobemidă sau selegilină cu o zi înainte.

Dacă sunteți tratat cu amitriptilină, trebuie să opriți utilizarea acestuia și să așteptați 14 zile înainte să începeți tratamentul cu IMAO.

Informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza AMITRIPTILIN CLORHIDRAT – OZ, dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă credeți că puteți fi alergic, cereți sfatul medicului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați AMITRIPTILIN CLORHIDRAT-OZ, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tratamentul concomitent cu IMAO (inhibitori ai monoaminoxidazei) este contraindicat. Administrarea simultană de amitriptilină și IMAO poate provoca sindrom serotoninergic (o combinație de simptome, care poate include agitație, confuzie, tremor, spasm rapid și spontan al mușchilor și creșterea anormală a temperaturii corpului).

Pot apărea tulburări ale ritmului inimii sau tensiune arterială mică dacă utilizați o doză mare de amitriptilină. Acestea se pot întâmpla și dacă luați doze obișnuite, dar aveți o boală de inimă preexistentă.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament, dacă aveți:

- bătăi neregulate ale cordului sau alte probleme cu inima (cardiopatie ischemică, insuficiență cardiacă);
- epilepsie, antecedente de convulsii sau crize;
- activitate crescută a glandei tiroide sau luați tratament pentru glanda tiroidă;
- dificultate la urinare;
- schizofrenie;
- boală severă a ficatului;
- glaucom cu unghi îngust (tensiune anormal de ridicată în interiorul ochiului);
- diabet zaharat.

După administrarea prelungită, încetarea bruscă a terapiei poate produce simptome de sevraj, cum sunt dureri de cap, starea generală de rău, insomnia și iritabilitatea. Aceste simptome nu reprezintă semne ale dependenței de medicament.

Pacienții vârstnici sunt mai predispuși la apariția anumitor reacții adverse cum sunt amețelile la ridicarea în picioare din cauza tensiunii arteriale mici.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, deoarece poate fi necesar să opriți tratamentul cu amitriptilină cu câteva zile înainte să vi se administreze anestezia. În caz de intervenție chirurgicală de urgență, medicul anestezist trebuie informat despre tratamentul cu amitriptilină.

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu amitriptilină!

În timpul tratamentului cu amitriptilină, trebuie să efectuați la intervale regulate de timp diferite examinări (verificarea tensiunii arteriale, examen ECG, hemoleucogramă, analize ale funcției ficatului).

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de autovătămare sau sinucidere.

Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea acestor medicamente se instalează în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni, câteodată și mai mult.

Puteți fi mai predispus la apariția unor astfel de idei dacă:

- ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare;
- sunteți un adult tânăr. Informațiile din studiile clinice au arătat o creștere a riscului de comportament suicidar la adulții cu vârsta sub 25 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 CLORHIDRAT - OZ. Opriti utilizarea AMITRIPTILIN CLORHIDRAT - OZ 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 idei exagerate și care se schimbă rapid, veselie exagerată și activitate fizică excesivă. În această situație este important să vă adresați medicului dumneavoastră, care este posibil să vă schimbe tratamentul.

Copii și adolescenți

Clorhidratul de amitriptilină este contraindicat în tratamentul depresiei la copii din cauza datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea.

Tratamentul cu amitriptilină este asociat cu un risc de reacții adverse cardiovasculare la toate grupele de vârstă.

AMITRIPTILIN CLORHIDRAT - OZ împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Acest medicament nu trebuie utilizat concomitent cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) neselective, de exemplu fenelzină, iproniazidă, nialamidă (utilizate pentru tratarea depresiei) sau IMAO selective, de exemplu moclobemidă sau selegilină și nu trebuie administrat în intervalul de 14 zile dinainte de începerea administrării acestora și nici în decurs de 14 zile de la încheierea tratamentului cu IMAO neselective ireversibile și la minimum o zi după oprirea moclobemidei și selegilinei.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- medicamentele care determină deprimarea sistemului nervos central (somnifere, calmante), inclusiv alcool etilic;
- adrenalină, efedrină, izoprenalină, noradrenalină, fenilefrină și fenilpropanolamină (acestea pot fi prezente în medicațiile pentru tuse sau răceală și în unele anestezie);
- remedii anticolinergice, utilizate în tratamentul bolii Parkinson și a unor tulburări gastrointestinale (de exemplu atropină, hiosciamină);
- medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale (de exemplu, guanetidina, betanidina, rezerpina, clonidina și metildopa), blocantele canalelor de calciu (de exemplu diltiazem și verapamil);
- medicamente utilizate pentru tratarea depresiei, de exemplu bupropiona, fluoxetina, paroxetina și duloxetina;
- carbamazepina, utilizată în tratamentul epilepsiei;
- rifampicină (utilizată în tratamentul infecțiilor);
- cimetidină (utilizată pentru tratamentul ulcerelor stomacului);
- metilfenidat (utilizat în tratamentul tulburărilor de hiperactivitate/deficitului de atenție);
- acidul valproic (utilizat în tratamentul epilepsiei).

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

- medicamente utilizate în tulburări de ritm cardiac (chinidina, sotalol);
- unele medicamente utilizate în alergii (astemizol, terfenadina);
- unele medicamente utilizate în tratamentul unor boli mintale (pimozida și sertindol);
- cisapridă (medicament utilizat în tratamentul anumitor tipuri de indigestie);
- halofantrină (medicament utilizat în tratamentul malariei).
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice, de exemplu fluconazol și terbinafina.

AMITRIPTILIN CLORHIDRAT - OZ împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu amitriptilină!

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.

În timpul sarcinii, medicamentul este contraindicat.

În timpul tratamentului întrerupeți alăptarea la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate afecta capacitatea de a efectua activități, care necesită o atenție sporită, de aceea pe durata tratamentului nu conduceți vehiculele și nu folosiți utilaje potențial periculoase.

3. Cum să utilizați AMITRIPTILIN CLORHIDRAT - OZ

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

Medicul dumneavoastră vă va administra exact câtă soluție injectabilă de AMITRIPTILIN CLORHIDRAT - OZ trebuie să fie injectată. În funcție de cum răspundeți la tratament, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică sau mai mare.

Adulți

În caz de depresii severe medicul poate să vă indice inițial tratament cu administrarea de amitriptilină în mușchi sau lent în venă în doză de 25-40 mg de 3-4 ori pe zi. Peste 2 săptămâni medicul poate să vă treacă la administrarea amitriptilinei sub formă de comprimate.

Durata tratamentului depinde de răspunsul dumneavoastră individual.

Vârstnici

Medicul vă va prescrie doze mai mici.

Pacienți cu probleme ale ficatului sau rinichilor

Medicul dumneavoastră vă va selecta cu atenție doza, de asemenea vă poate indica efectuarea analizei sângelui pentru a determina concentrația de amitriptilină din sânge.

Copii și adolescenți

Clorhidratul de amitriptilină este contraindicat în tratamentul depresiei la copii din cauza datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea.

Dacă utilizați mai mult AMITRIPTILIN CLORHIDRAT – OZ decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celei mai apropiate unități de primiri urgențe a unui spital. Faceți acest lucru chiar dacă nu prezentați semne de disconfort sau intoxicație. Dacă mergeți la medic sau la spital luați ambalajul acestui medicament cu dumneavoastră.

Simptomele de supradozaj includ: somnolență sau excitație și halucinații în primele ore, pupile dilatate, bătăi rapide ale inimii, dificultăți la urinare, uscăciune a gurii și a limbii, blocaj intestinal, convulsii, frisoane, tulburări de ritm cardiac până la stop cardiac, insuficiența cardiacă, scăderea tensiunii arteriale, șoc cardiogen, dificultăți de respirație, pierderea conștienței, comă, acidoza metabolică, nivelul redus de potasiu, nivel redus de sodiu.

Supradozajul cu amitriptilină la copii ar putea avea consecințe grave. Copiii sunt, în mod special sensibili la comă, simptome cardiace, dificultăți de respirație, crize convulsive, nivel scăzut al sodiului în sânge, letargie, somnolență, greață, vărsături și nivel crescut al glicemiei în sânge.

După revenire sunt posibile confuzie mintală, excitație anxioasă, halucinații, tulburări ale echilibrului și mersului (ataxie).

Dacă uitați să utilizați AMITRIPTILIN CLORHIDRAT - OZ

Dacă omiteți să utilizați o doză, administrați una imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape momentul administrării următoarei doze, pur și simplu administrați următoarea injecție la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați AMITRIPTILIN CLORHIDRAT - OZ

Luați AMITRIPTILIN CLORHIDRAT - OZ întreaga perioadă de tratament stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, AMITRIPTILIN CLORHIDRAT - OZ poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați vreuna din următoarele reacții adverse, opriți administrarea de AMITRIPTILIN CLORHIDRAT - OZ și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi identificată pe baza informațiilor existente)

- deprimarea măduvei osoase, agranulocitoză (lipsa unor celule din sânge), leucopenie (scăderea numărului de leucocite din sânge), eozinofilie (creșterea numărului de eozinofile din sânge), trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite din sânge);
- scădere a apetitului alimentar;
- confuzie mintală, scăderea libidoului, hipomanie, manie, anxietate, insomnie, coșmaruri, delir (în special la vârstnici), halucinații, gânduri sau comportamente suicidare*;
- somnolență, tremor, amețeli, dureri de cap, tulburări de atenție, tulburări de gust, parestezie (senzație falsă de furnicătură, amorțeală, înțepătură), ataxie (tulburări de coordonare a mișcărilor), convulsii;
- tulburări de acomodare a vederii, dilatarea pupilei, glaucom acut, uscăciune a ochilor;
- țiuțiu în urechi;
- palpitații (bătăi puternice, neregulate ale inimii), tahicardie (încetinirea frecvenței bătăilor inimii), bloc atrioventricular, bloc de ramură a fasciculului His, aritmie, torsada vârfurilor;
- hipotensiune arterială ortostatică, hipertensiune arterială;
- uscăciune în gură, constipație, greață, diaree, vomă, edem al limbii, hipertrofia glandelor salivare, ileus paralytic;
- icter, tulburarea indicatorilor stării funcționale a ficatului, creșterea activității fosfatazei alcaline din sânge și a transaminazelor;
- hiperhidroză, erupții cutanate, urticarie, edem facial, alopecie, reacții de fotosensibilitate;
- retenție urinară;
- disfuncție erectilă, creșterea sânilor la bărbați;
- oboseală, pirexie;
- creștere în greutate, scădere în greutate;
- modificări la locul injectării.

Opriți utilizarea AMITRIPTILIN CLORHIDRAT - OZ 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).

*Cazuri de gânduri suicidare sau comportament suicidar au fost raportate în timpul tratamentului sau imediat după întreruperea tratamentului cu amitriptilină (vezi și punctul 2).

Studiile epidemiologice, efectuate în principal la pacienți cu vârsta peste 50 ani, denotă un risc crescut de fracturi osoase la pacienții, care administrează inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) și antidepressive triciclice. Mecanismul prin care se dezvoltă acest risc este necunoscut.

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 sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează AMITRIPTILIN CLORHIDRAT - OZ

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. 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 CLORHIDRAT - OZ

Substanța activă este amitriptilina.

1 ml soluție injectabilă conține amitriptilină (sub formă de amitriptilină clorhidrat) – 10 mg.

Celelalte componente sunt: glucoză, apă pentru injecții.

Cum arată AMITRIPTILIN CLORHIDRAT – OZ și conținutul ambalajului

AMITRIPTILIN CLORHIDRAT - OZ se prezintă sub formă de un lichid incolor și limpede.

AMITRIPTILIN CLORHIDRAT - OZ este disponibil în cutii cu 10 fiole a câte 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SRL „Uzina experimentală „GNȚLS”,
str. Vorobiev, 8, 61057, or. Harkov, Ucraina.

Fabricantul

"Zdorovie narodu" ÎF din Harkov SRL,
str. Kulykivska, 41, 61002, reg. Harkov, or. Harkov, Ucraina.

Acest prospect a fost 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/>

