

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Amitriptylin 25 mg comprimate filmate

Clorhidrat de amitriptilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Amitriptylin și pentru ce se utilizează

Amitriptylin aparține unui grup de medicamente numite antidepresive triciclice.

Acest medicament este utilizat pentru:

- tratamentul depresiei la adulți (episoadele depresive majore)
- tratamentul durerii de tip neuropatic la adulți
- profilaxia durerii de cap persistente de tip tensional la adulți
- profilaxia migrenei la adulți
- tratamentul enurezisului (pierdere involuntară de urină) din timpul nopții la copii și adolescenți cu vârsta de 6 ani și peste, doar atunci când au fost excluse cauze organice, cum sunt spina bifida și alte afecțiuni înrudite și nu s-a obținut un răspuns cu alte tratamente nemedicamentoase sau medicamentoase, inclusiv medicamente relaxante ale musculaturii și desmopresină. Acest medicament trebuie prescris doar de medici cu experiență în tratamentul pacienților cu enurezis persistent.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amitriptylin

Nu luați Amitriptylin

- dacă sunteți alergic la amitriptilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă ați avut recent un atac de cord (infarct miocardic)
- dacă aveți probleme la nivelul inimii cum sunt tulburări ale ritmului inimii care sunt evidențiate pe electrocardiogramă, bloc cardiac sau boală a arterelor coronare.
- dacă luați medicamente cunoscute sub numele de inhibitori de monoamin oxidază (IMAO)
- dacă ați luat tratament cu IMAO în ultimele 14 zile
- dacă ați luat moclobemidă cu o zi înainte de începerea tratamentului
- dacă aveți o boală severă a ficatului.

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

Acest medicament nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Amitriptylin.

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.

Interval QT prelungit

În cazul utilizării de Amitriptylin au fost raportate o problemă la nivelul inimii numită interval „QT prelungit” (care se evidențiază pe electrocardiogramă, ECG) și tulburări ale ritmului inimii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți bătăi rare ale inimii,
- aveți sau ați avut o problemă în care inima dumneavoastră nu reușește să pompeze sângele în întregul organism așa cum ar trebui (afecțiune numită insuficiență cardiacă),
- luați orice alte medicamente care pot cauza probleme la nivelul inimii, sau
- aveți o problemă care determină apariția unei cantități scăzute de potasiu sau magneziu sau a unei cantități crescute de potasiu în sânge,
- urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, deoarece poate fi necesar să opriți tratamentul cu amitriptilină înainte să vi se administreze anestezia. În caz de intervenție chirurgicală de urgență, medicul anestezist trebuie informat despre tratamentul cu amitriptilină,
- aveți o activitate crescută a glandei tiroide sau luați tratament pentru glanda tiroidă.

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie

Depresia pe care o aveți vă poate provoca uneori idei de auto-vătămare 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 tineri (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 și pe care să-l rugați să citească acest prospect.

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

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.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut în trecut orice problemă de sănătate, în special dacă aveți:

- glaucom cu unghi îngust (pierdere a vederii din cauza unei tensiuni anormal de ridicate în interiorul ochiului)
- epilepsie, antecedente de convulsii sau crize
- dificultate la urinare
- prostată mărită
- boală a tiroidei
- boală bipolară
- schizofrenie
- boală severă a ficatului
- boală severă a inimii
- stenoză pilorică (îngustare a căii de evacuare a stomacului) și ileus paralytic (blocaj al intestinului).

Dacă luați antidepresive cum sunt inhibitori selectivi a recaptării de serotonină, medicul dumneavoastră poate lua în calcul modificarea dozei tratamentului dumneavoastră (vezi și pct.2 Amitriptylin împreună cu alte medicamente și pct.3).

Pacienții vârstnici sunt mai predispuși la apariția anumitor reacții adverse cum sunt amețelile la ridicarea în picioare din cauza tensiunii arteriale mici (vezi și pct.4 reacții adverse posibile).

Copii și adolescenți

Depresia, durerea de tip neuropatic, profilaxia migrenei și a durerii de cap persistente de tip tensional

Acest medicament nu se va administra copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani pentru aceste indicații, deoarece siguranța pe termen lung și eficacitatea acestui medicament nu au fost stabilite la această grupă de vârstă.

Enurezis (pierdere involuntară de urină) din timpul nopții

- Trebuie efectuată o ECG înainte de inițierea tratamentului cu amitriptilină pentru a exclude un sindrom de QT prelungit.
- Acest medicament nu trebuie administrat în același timp cu un medicament anticolinergic (vezi și pct.2 Amitriptylin împreună cu alte medicamente).
- Gândurile și comportamentul suicidar pot apărea, de asemenea, la începutul tratamentului cu antidepresive utilizate pentru alte indicații decât depresia; aceleași precauții care sunt respectate atunci când sunt tratați pacienți cu depresie trebuie urmate și în cazul pacienților cu enurezis.

Amitriptylin 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, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, cum sunt:

- inhibitori ai monoamin oxidazei (MAO), de exemplu fenelzină, iproniazidă, izocarboxazidă, nialamidă sau tranilcipromină (utilizate în tratamentul depresiei) sau selegilină (utilizat în tratamentul bolii Parkinson). Acestea nu trebuie utilizate în același timp cu Amitriptylin (vezi pct.2 Nu luați Amitriptylin)
- adrenalină, efedrină, izoprenalină, noradrenalină, fenilefrină și fenilpropanolamină (aceste substanțe pot fi prezente în medicamente pentru tuse sau răceală și în unele anestezice)

- medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, cum sunt blocante ale canalelor de calciu (de exemplu diltiazem și verapamil), guanetidină, betanidină, clonidină, rezerpină și metildopa
- medicamente anticolinergice cum sunt anumite medicamente utilizate în tratamentul bolii Parkinson și a unor tulburări gastrointestinale (de exemplu atropină, hiosciamină)
- tioridazină (medicament utilizat în tratamentul schizofreniei)
- tramadol (medicament utilizat în tratamentul durerii)
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice (cu ciuperci) (de exemplu fluconazol, terbinafină, ketoconazol și itraconazol)
- sedative (de exemplu barbiturice)
- medicamente antidepresive [de exemplu inhibitori ai recaptării selective de serotonină (fluoxetină, paroxetină, fluvoxamină), duloxetină și bupropion]
- acid valproic
- medicamente utilizate pentru tratamentul anumitor boli ale inimii (de exemplu beta blocante și antiaritmice)
- cimetidină (medicament utilizat pentru tratamentul ulcerelor stomacului)
- metilfenidat (medicament utilizat în tratamentul ADHD)
- ritonavir (medicament utilizat în tratamentul HIV)
- contraceptive orale
- rifampicină (medicament utilizat în tratamentul infecțiilor)
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) – remediu pe bază de plante utilizat în tratamentul depresiei
- medicamente utilizate în tratamentul bolilor tiroidiene.

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

- medicamente utilizate în tratamentul bătailor neregulate (de exemplu chinidină și sotalol)
- astemizol și terfenadină (medicamente utilizate în tratamentul alergiilor și a febrei fânului)
- medicamente utilizate în tratamentul unor boli mintale (de exemplu pimozidă și sertindol)
- cisapridă (medicament utilizat în tratamentul anumitor tipuri de indigestie)
- halofantrină (medicament utilizat în tratamentul malariei)
- metadonă (medicament utilizat în tratamentul durerii și în dezintoxicare)
- diuretice (medicamente care elimină apa, de exemplu furosemid).

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

De asemenea, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dentist că luați acest medicament dacă urmează să vi se facă o anestezie locală.

Amitriptylin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu acest medicament, deoarece acest fapt poate crește efectul sedativ al acestuia.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Utilizarea amitriptilinei nu este recomandată în timpul sarcinii decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar și numai după o analiză atentă a beneficiilor și a riscurilor. Dacă ați luat acest medicament în ultima parte a sarcinii, nou-născutul poate avea simptome ale

sindromului de întrerupere cum sunt iritabilitate, tensiune musculară crescută, tremurături, respirație neregulată, hrănire deficitară, plâns zgomotos, retenție de urină și constipație. Medicul dumneavoastră vă va sfătui dacă să începeți/continuați/opriți alăptatul sau dacă să opriți utilizarea acestui medicament luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate cauza somnolență și amețeli, în special la începutul tratamentului. Nu conduceți vehicule și nu lucrați cu unelte sau mașini dacă sunteți afectat.

Amitriptylin conține lactoză

Acest medicament conține glucidul din lapte numit lactoză. 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.

3. Cum să luați Amitriptylin

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

Nu toate schemele de tratament pot fi realizate cu orice formă farmaceutică/concentrație. Trebuie aleasă forma farmaceutică/concentrația potrivită pentru doza necesară inițierii tratamentului, precum și pentru creșterile ulterioare de doză.

Depresie

Adulți

Doza de început recomandată este de 50 mg administrată seara. În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră vă poate crește doza treptat până la 150 mg administrată seara.

Vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani) și pacienți cu boli cardiovasculare

Doza de început recomandată este de 25 mg administrată seara. În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră vă poate crește doza până la 100 mg.

Dacă utilizați doze cuprinse între 100 mg și 150 mg administrate seara, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă cheme la controale mai frecvente.

Utilizare la copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat ca tratament pentru depresie la copii și adolescenți. Pentru informații suplimentare vezi pct.2.

Durerea de tip neuropatic, profilaxia durerii de cap persistente de tip tensional și a migrenei

Medicul dumneavoastră va ajusta dozele tratamentului în funcție de simptomele dumneavoastră și de răspunsul dumneavoastră la tratament.

Adulți

Cel mai probabil medicul dumneavoastră va alege să vă înceapă tratamentul cu Saroten comprimate filmate înainte de inițierea tratamentului cu Amitriptylin.

Doza de început trebuie să fie cuprinsă între 10 mg și 25 mg, administrată seara. Dozele recomandate sunt cuprinse între 25 mg și 75 mg, administrate seara.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră poate crește treptat doza. Dacă utilizați doze zilnice mai mari de 100 mg, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă cheme la controale mai frecvente.

Vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani) și pacienți cu boli cardiovasculare

Se recomandă o doză de început cuprinsă între 10 mg și 25 mg, administrată seara. În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră poate crește treptat doza. Dacă utilizați doze zilnice mai mari de 75 mg, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă cheme la controale mai frecvente.

Utilizare la copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor și adolescenților pentru tratamentul durerii de tip neuropatic, profilaxia durerii de cap persistente de tip tensional și profilaxia migrenei. Pentru informații suplimentare vezi pct.2.

Enurezisul (pierdere involuntară de urină) din timpul nopții

Utilizare la copii și adolescenți

Dozele recomandate la copii și adolescenți:

- cu vârsta sub 6 ani: vezi pct.2 Nu luați Amitriptylin
- cu vârsta cuprinsă între 6 și 10 ani: 10 mg - 20 mg zilnic. Pentru această grupă de vârstă trebuie utilizată o formă farmaceutică mai potrivită.
- cu vârsta de 11 ani și peste: 25 mg - 50 mg.

Doza trebuie crescută treptat.

Luați acest medicament cu o oră, o oră și jumătate înainte de culcare.

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră va face o ECG pentru a verifica dacă există semne ale unor bătăi anormale ale inimii.

Medicul dumneavoastră vă va reevalua tratamentul peste 3 luni și, dacă este nevoie, va face o nouă ECG. Nu opriți tratamentul fără să vă sfătuiți cu medicul dumneavoastră mai întâi.

Pacienți cu riscuri deosebite

Pacienții cu boli ale ficatului sau persoanele cunoscute ca „metabolizatori lenți”, utilizează, de obicei, doze mai mici. Este posibil ca medicul dumneavoastră să facă analize ale sângelui dumneavoastră pentru a determina cantitatea de amitriptilină (vezi și pct.2).

Cum și când să luați Amitriptylin

Acest medicament se ia în fiecare seară, ca doză unică zilnică.

Medicamentul poate fi luat cu sau fără alimente.

Durata tratamentului

Nu schimbați doza medicamentului sau să opriți administrarea lui fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Depresie

La fel ca și în cazul altor medicamente utilizate în tratamentul depresiei, poate dura câteva săptămâni până să simțiți vreo ameliorare.

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

Continuați să luați acest medicament atât cât vă recomandă medicul dumneavoastră.

Afecțiunea poate persista timp îndelungat. Dacă opriți tratamentul prea devreme, pot reapărea simptomele.

Durerea de tip neuropatic, profilaxia durerii de cap persistente de tip tensional și profilaxia migrenei

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

Discutați cu medicul dumneavoastră despre durata tratamentului și continuați să luați acest medicament atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră.

Enurezisul (pierdere involuntară de urină) din timpul nopții

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

Dacă luați mai mult Amitriptylin decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau camerei de gardă a celui mai apropiat 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 supradozajului includ:

- pupile dilatate
- bătăi ale inimii rapide sau neregulate
- dificultăți la urinare
- gură și limbă uscate
- blocaj al intestinelor
- crize convulsive
- febră
- agitație
- confuzie
- halucinații
- mișcări necontrolate
- tensiune arterială mică, bătăi slabe ale inimii, paloare
- dificultăți ale respirației
- colorare albastruie a pielii
- bătăi rare ale inimii
- somnolență
- pierdere a cunoștinței
- comă
- diverse simptome la nivelul inimii, cum sunt bloc cardiac, insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică, șoc cardiogen, acidoză metabolică, hipopotasemie

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.

Dacă uitați să luați Amitriptylin

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

Dacă încetați să luați Amitriptylin

Medicul dumneavoastră va decide când și cum să opriți tratamentul astfel încât să evitați orice manifestări neplăcute care pot apărea dacă tratamentul este oprit brusc (de exemplu durere de cap, stare generală de rău, insomnii 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți oricare dintre următoarele simptome adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

- Atacuri de încețoșare intermitentă a vederii, vedere în culorile curcubeului și durere la nivelul ochiului.
Trebuie să vi se efectueze imediat o examinare a ochilor, înainte să puteți continua tratamentul cu acest medicament. Acestea pot fi semne ale unui atac acut de glaucom. Reacție adversă rară, poate afecta mai mult de 1 din 1000 de persoane.
- Problemă la nivelul inimii numită „prelungirea intervalului QT” (care apare pe electrocardiogramă, ECG). Reacție adversă frecventă, poate afecta până la 1 din 10 persoane.
- Constipație severă, balonare a stomacului, febră și vărsături.
Aceste simptome pot fi cauzate de o paralizie a unor părți ale intestinului. Reacție adversă rară, poate afecta până la 1 din 1000 de persoane.
- Orice îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter).
Ficatul dumneavoastră poate fi afectat. Reacție adversă rară, poate afecta până la 1 din 1000 de persoane.
- Vânătași, sângerări, paloare sau durere persistentă în gât și febră.
Aceste simptome pot fi primele semne că sângele și măduva dumneavoastră osoasă pot fi afectate.
Efectele asupra sângelui pot fi o scădere a numărului de celule roșii (care transportă oxigenul la nivelul organismului), de celule albe (care ajută la lupta împotriva infecțiilor) și de trombocite (care ajută la formarea cheagurilor de sânge). Reacție adversă rară, poate afecta până la 1 din 1000 de persoane.
- Gânduri de sinucidere sau comportament suicidar. Reacție adversă rară, poate afecta până la 1 din 1000 de persoane.

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

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

- somnolență/letargie
- tremurături ale mâinilor sau ale altor părți ale corpului
- amețeli
- durere de cap
- bătăi neregulate, puternice sau rapide ale inimii
- amețeli la ridicarea în picioare din cauza tensiunii arteriale mici (hipotensiune arterială ortostatică)
- gură uscată
- constipație
- greață
- transpirații excesive
- creștere în greutate
- vorbire neclară sau greoaie
- agresivitate
- nas înfundat.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

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

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- agitație, anxietate, tulburări ale somnului, coșmaruri
- convulsii
- țuitori în urechi
- tensiune arterială mare
- diaree, vărsături
- erupții trecătoare pe piele, urticarie, umflare a feței și a limbii
- dificultăți la urinare
- creștere a producției de lapte matern sau secreție de lapte matern în afara perioadelor de alăptare
- creștere a tensiunii din interiorul ochilor
- condiții de colaps
- agravare a insuficienței cardiace
- afectare a funcției ficatului (de exemplu colestază hepatică).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- scădere a poftei de mâncare
- delir (în special la pacienți în vârstă), halucinații
- anomalii ale ritmului inimii sau ale felului în care bate inima
- umflare a glandelor salivare
- cădere a părului
- creștere a sensibilității la expunerea la soare
- mărire a sânilor la bărbați
- febră
- scădere în greutate
- rezultate anormale ale testelor funcției ficatului.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- boală a mușchiului inimii
- sentiment de neliniște interioară și o nevoie crescută de a fi în continuă mișcare
- tulburări ale nervilor periferici
- creștere acută a tensiunii din interiorul ochiului
- forme deosebite de anomalii ale ritmului inimii (așa numita torsada vârfurilor)
- inflamație de natură alergică a alveolelor pulmonare și a țesutului de la nivelul plămânilor.

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

- absență a poftei de mâncare
- creștere sau scădere a valorilor zahărului din sânge
- paranoia
- tulburări de mișcare (mișcări involuntare sau scădere a mobilității)
- inflamație de hipersensibilitate a mușchiului inimii
- hepatită
- bufeuri
- uscăciune a ochilor.

La pacienții care au luat acest tip de medicamente, a fost 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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amitriptylin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amitriptylin

- Substanța activă este amitriptilina. Fiecare comprimat filmat conține amitriptilină 25 mg, sub formă de clorhidrat de amitriptilină 28,3 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, gelatină, talc, stearat de calciu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, Sepifilm 3048 galben (film de acoperire sepifilm 3048 galben), emulsie de dimeticonă SE-2, macrogol 6000.

Cum arată Amitriptylin și conținutul ambalajului

Amitriptylin se prezintă sub formă de comprimate filmate lenticulare, cu suprafață netedă, intactă, de culoare galbenă, fără pete.

Amitriptylin este disponibil în cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Zentiva a.s.

Einsteinova 24

85101 Bratislava
Republica Slovacă

Fabricantul

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec
Republica Slovacă

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022.

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