

AMITRIPTILINĂ ARENA 25 mg
Comprimate filmate**Compoziție**

Un comprimat filmat conține clorhidrat de amitriptilină 25 mg și excipienți: *nucleu* - lactoză monohidrat, povidonă K 30, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, Film – AquaPolish D Pink 041.31 MS care conține : hipromeloză, hidroxipropilceluloză, talc, lactoză monohidrat, acid stearic, dioxid de titan (E 171), carmoizină lac de aluminiu 20-26% (E 122), galben de quinolină lac de aluminiu 20-24% (E 104)

Grupa farmacoterapeutică: antidepresive, inhibitori neselectivi ai recaptării monoaminelor.

Indicații terapeutice

Indicat în tratamentul:

- depresiilor cu componentă anxioasă (mai ales când este necesară sedarea);
- enurezisului nocturn la copii, după excluderea etiologiei organice;
- durerilor cronice rebele, neurogene și al migrenei.

Contraindicații

Hipersensibilitate la amitriptilină sau la oricare dintre excipienții medicamentului.

Infarct miocardic recent.

Aritmii, îndeosebi bloc cardiac (indiferent de grad).

Manie.

Afecțiuni hepatice grave.

Glaucom cu unghi închis.

Retenție urinară, hiperplazie benignă de prostată.

Copii sub 6 ani.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament, datorită conținutului în lactoză.

Precauții**Suicid/ideație suicidară sau agravare a stării clinice**

Depresia se asociază cu creșterea riscului de ideație suicidară, auto-vătămare și suicid (evenimente legate de suicid). Riscul se menține până la apariția unor semne consistente de remisiune. Dată fiind posibilitatea ca situația să nu se amelioreze în primele săptămâni de tratament, pacienții trebuie monitorizați îndeaproape, până la apariția ameliorării. Experiența clinică generală demonstrează că riscul de suicid se poate accentua în primele faze ale recuperării.

Există și alte afecțiuni psihice pentru care se prescrie medicamentul amitriptilină și care se pot și ele asocia cu risc crescut de apariție a unor evenimente legate de suicid. În plus, astfel de afecțiuni pot co-exista cu tulburări depresive majore și din această cauză tratamentul pacienților cu alte afecțiuni psihice trebuie să respecte aceleași precauții ca și în cazul tratamentului pacienților cu tulburare depresivă majoră.

Este cunoscut faptul că pacienții cu antecedente de evenimente legate de suicid sau cei cu manifestări semnificative de ideeație suicidară anterior inițierii tratamentului prezintă un risc mai accentuat de ideeație suicidară sau tentativă de suicid, trebuind să fie monitorizați cu atenție pe parcursul tratamentului. Rezultatele unei meta-analize a anumitor studii clinice controlate cu placebo efectuate cu medicamente antidepresive la pacienții adulți au arătat existența unui risc accentuat de comportament suicidar în cazul medicamentelor antidepresive comparativ cu placebo la pacienți cu vârsta sub 25 de ani.

Terapia medicamentoasă a pacienților, și mai ales a celor aflați în situație de risc accentuat, trebuie să fie însoțită de supraveghere atentă, cu precădere în etapele incipiente ale tratamentului și după modificarea dozelor. Pacienților (și celor care îi îngrijesc) trebuie să li se atragă atenția cu privire la necesitatea monitorizării oricărei agravări a stării clinice, a apariției oricărui comportament sau ideeații cu tentă de suicid precum și la obligația de solicitare a sfatului medicului imediat după apariția unor astfel de simptome.

Amitriptilina se utilizează numai sub supraveghere medicală.

La pacienții cu depresie riscul suicidar persistă (chiar poate fi crescut) la începutul tratamentului, deoarece starea de inhibiție poate fi îndepărtată înaintea ameliorării afectului.

Deoarece după întreruperea tratamentului s-au observat cazuri rare de sevraj (manifestate prin cefalee, stare generală de rău, greață, anxietate, tulburări ale somnului), se recomandă reducerea progresivă a dozelor și supravegherea atentă a pacientului.

La începutul tratamentului pot să apară insomnie și nervozitate, necesitând reducerea dozelor sau terapie simptomatică.

În cazul inversării dispoziției afective, cu trecerea spre manifestări maniacale, tratamentul cu amitriptilină va fi întrerupt și se va administra un neuroleptic sedativ.

În cazul intervențiilor chirurgicale planificate, se recomandă întreruperea tratamentului cu amitriptilină, cu câteva zile înainte de intervenție. Dacă intervenția chirurgicală este făcută în condiții de urgență, medicul anestezist trebuie informat că pacientul este tratat cu amitriptilină, deoarece anestezia poate crește riscul de hipotensiune arterială ortostatică și de aritmii.

Interacțiuni

Este contraindicată asocierea amitriptilinei cu inhibitorii neselectivi ai monoaminoxidazei (IMAO), datorită riscului apariției sindromului serotoninergic (manifestat prin agitație, confuzie, hipomanie, eventual comă, hipotensiune sau hipertensiune arterială, tahicardie, frisoane, hipertermie, hipersudorație, mioclonii, tremor, hipereflexie, rigiditate, hiperactivitate, diaree). Ca urmare, între întreruperea tratamentului cu IMAO neselectivi și începerea administrării amitriptilinei trebuie păstrat un interval de cel puțin 2 săptămâni, iar între tratamentul cu amitriptilină și cel cu IMAO neselectivi, de cel puțin o săptămână.

De asemenea, este contraindicată utilizarea concomitentă cu sultoprida, datorită riscului crescut de aritmii ventriculare, îndeosebi de torsada vârfulor.

Amitriptilina poate antagoniza acțiunea antihipertensivă a guanetidinei, debrisochinei, betanidinei și posibil a clonidinei.

Nu se recomandă asocierea amitriptilinei cu simpatomimetice, cum sunt adrenalina, noradrenalina, efedrina, epinefrina, izoprenalina.

Amitriptilina poate crește răspunsul la alcool etilic, barbiturice și alte deprimante nervos-centrale. Barbituricele pot să scadă, iar metilfenidatul poate crește efectul antideprimant al amitriptilinei.

În cazul utilizării concomitente a disulfiramului poate să apară delir.

La pacienții tratați cu antidepresive tricyclice în asociere cu anticolinergice se poate produce ileus paralytic.

Ritonavirul poate crește concentrația plasmatică a amitriptilinei. Ca urmare, în cazul asocierii se recomandă supraveghere atentă.

Atenționări speciale

Amitriptilina poate reactiva delirul la pacienții cu psihoză.

La pacienții cu epilepsie sau cu convulsii în antecedente, se recomandă monitorizare clinică și electrocardiografică sporită, datorită posibilității de scădere a pragului convulsivant. Apariția crizelor convulsive impune întreruperea tratamentului cu amitriptilină.

Amitriptilina trebuie utilizată cu prudență în următoarele cazuri:

- la vârstnici care prezintă risc crescut de hipotensiune arterială ortostatică (se recomandă control regulat al tensiunii arteriale), sedare, constipație cronică (cu posibilitate de producere a ileusului paralytic);
- la pacienții cu anumite afecțiuni cardiovasculare, datorită proprietăților chinidinice, tahicardizante și hipotensoare ale amitriptilinei;
- la cei cu hipertiroidie sau la cei tratați cu hormoni tiroidieni (supraveghere atentă și ajustarea dozelor ambelor tipuri de medicamente);
- la pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală, datorită riscului de supradozaj;
- la cei cu glaucom cu unghi deschis.

Copii

La copiii tratați pentru enurezis nocturn pot să apară modificări de comportament.

Sarcina și alăptarea

Nu s-a stabilit siguranța utilizării amitriptilinei în timpul sarcinii. Utilizarea amitriptilinei nu este recomandată în timpul sarcinii, mai ales în timpul primului și ultimului trimestru, cu excepția cazurilor în care medicul consideră absolut necesar și numai după evaluarea atentă de către acesta a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

Amitriptilina și metabolitul său activ se excretă în laptele matern. Datorită potențialului de reacții adverse grave pentru sugar, în funcție de importanța tratamentului pentru mamă, se va decide fie întreruperea alăptării, fie a administrării medicamentului.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

La unii pacienți amitriptilina poate afecta vigilența, fiind necesară evitarea conducerii vehiculelor și a folosirii utilajelor.

Doze și mod de administrare

Depresii cu componentă anxioasă

Adulți

Tratamentul trebuie început cu o doză mică, care va fi crescută treptat, în funcție de răspunsul clinic și tolerabilitatea individuală.

De regulă, doza inițială recomandată este de 3 comprimate filmate *AMITRIPTILINA ARENA 25 mg* (75 mg clorhidrat de amitriptilină) pe zi, fie fracționat în 2–3 prize, fie în doză

unică, seara, la culcare, deoarece efectul sedativ debutează rapid. Dacă este necesar, doza poate fi crescută până la 6 comprimate filmate *AMITRIPTILINA ARENA 25 mg* (150 mg clorhidrat de amitriptilină) pe zi, administrată fracționat, cea mai mare doză administrându-se seara, la culcare.

Doza de întreținere uzuală este de 2–4 comprimate filmate *AMITRIPTILINA ARENA 25 mg* (50-100 mg clorhidrat de amitriptilină) pe zi, administrată în doză unică, preferabil seara, la culcare. După obținerea efectului terapeutic, doza trebuie redusă la cea mai mică doză eficientă. Tratamentul trebuie continuat timp de 3 luni sau mai mult, pentru prevenirea recăderilor.

Vârstnici

Tratamentul se va începe cu jumătate din doza inițială recomandată la adulți. Doza totală zilnică se poate administra fie fracționat, în mai multe prize, fie în priză unică, preferabil seara, la culcare.

Creșterea dozei se va face treptat, sub supraveghere clinică.

Insuficiență hepatică și renală

La acești pacienți poate fi necesară scăderea dozei.

Enurezis nocturn

Copii cu vârsta cuprinsă între 11 și 16 ani

Doza recomandată este de 1–2 comprimate filmate *AMITRIPTILINA ARENA 25 mg* (25-50 mg clorhidrat de amitriptilină), administrată seara, la culcare.

Tratamentul nu trebuie să depășească 3 luni.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 10 ani

Doza recomandată fiind de 10–20 mg clorhidrat de amitriptilină pe zi, se vor utiliza alte produse cu concentrație adecvată.

Dureri cronice rebele, neurogene, migrenă

Doza recomandată este de 1 comprimat filmat *AMITRIPTILINA ARENA 25 mg* (25 mg clorhidrat de amitriptilină) de 3 ori pe zi.

Reacții adverse

În general, amitriptilina este bine tolerată.

În timpul tratamentului cu amitriptilină se pot manifesta următoarele efecte secundare:

- efecte anticolinergice – uscăciunea mucoasei bucale, constipație, tulburări de acomodare, tahicardie, hipsudorație, tulburări de micțiune, eventual retenție urinară;
- efecte adrenolitice – hipotensiune ortostatică, impotență.

De asemenea, în timpul terapiei cu amitriptilină pot să apară următoarele efecte legate de acțiunea la nivel nervos-central a medicamentului:

- frecvente – somnolență sau sedare (efect antihistaminic) mai intensă la începutul tratamentului;
- mai puțin frecvente – tremor, crize convulsive la pacienții cu predispoziție, stări confuzionale tranzitorii, sindrom serotoninergic (în cazul asocierii cu IMAO neselectivi, vezi pct. *Interacțiuni*).

Amitriptilina poate determina:

- îndepărtarea stării de inhibiție, cu risc suicidar;
- inversarea dispoziției afective, cu trecerea spre manifestări maniacale;
- reactivarea delirului la pacienții cu psihoză.

De asemenea, pot să apară următoarele reacții adverse:

- cardiovasculare – sincopă, tulburări de conducere sau de ritm (la doze mari);
- nervos-centrale – disartrie;
- alergice - erupții cutanate, prurit, urticarie;
- hematologice – hipereozinofilie, leucopenie, agranulocitoză, trombocitopenie;
- gastro-intestinale – hepatită citolitică sau, foarte rar, colestatică;
- endocrine – hipertrofie mamară, galactoree;
- alte reacții adverse – creștere în greutate, bufeuri.

Deoarece comprimatele filmate de *AMITRIPTILINA ARENA 25 mg* conțin carmoizină lac de aluminiu (E 122), pot să apară reacții alergice.

Supradozaj

În caz de supradozaj intenționat sau accidental, pot să apară manifestări cardiovasculare grave, îndeosebi aritmii, intensificarea efectelor anticolinergice, eventual stare confuzională sau comă.

Se recomandă internarea imediată a bolnavului într-o secție de terapie intensivă, lavaj gastric, administrare de cărbune activat, tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale. De asemenea, este necesară supravegherea funcțiilor vitale, îndeosebi respiratorie și cardiovasculară timp de cel puțin 5 zile.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Producător

ARENA GROUP S.A.

B-dul Dunării nr. 54, cod 077190,

Oras Voluntari, Jud. Ilfov

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022,

Sector 2, București, România

Data ultimei verificări a prospectului

Iunie 2020