

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Amitriptyline филм-обложени таблети 10mg

Amitriptyline филм-обложени таблети 25mg

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Amitriptyline филм-обложени таблети 10mg: Секоја таблета содржи Амитриптилин хидрохлорид (Amitriptyline Hydrochloride) БП 10mg

Amitriptyline филм-обложени таблети 25mg: Секоја таблета содржи Амитриптилин хидрохлорид (Amitriptyline Hydrochloride) БП 25mg

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Филм-обложени таблети

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтските индикации

Amitriptyline е индициран во лекување на депресија, особено ендогена депресија.

Amitriptyline истотака се дава за третман на ноќна енуреза кај децата.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Amitriptyline вообичаено се дава преку уста, во поединечна или поделена дневна доза од 75mg на почетокот, за да постепено се зголемува доколку е потребно, до 150 mg дневно. Дополнителните дози се даваат доцна попладне или вечер. Исто така терапијата може да се започне, со единечна доза од 50-100mg навечер и да се зголеми за 25 или 50 mg по потреба на вкупно 150mg на ден. Дозите на одржување вообичаено се 50-100mg дневно и терапијата треба да се продолжи за најмалку три месеци пред да биде постепено намалена и прекината.

На пациенти во болница може да се даде Amitriptyline во дози до 200 mg дневно и, понекогаш, до 300mg дневно.

Адолесцентите или постарите пациенти често имаат намалена толеранција на Amitriptyline и првичните дози на Amitriptyline од 10-50mg на ден можат да бидат соодветни ако се дадени како поделени дози или како единечна доза, по можност навечер. Честопати ќе бидат доволни половина од вообичаените дози на одржување.

Препорачаните дози за лекување на ноќна енуреза се 10-20mg пред спиење за деца на возраст од 6-10 години и 25 до 50mg пред спиење за деца над 11 години.

Третманот не треба да се продолжи подолго од 3 месеци.

4.3. Контра-индикации

Ран срцев инфаркт и пациенти со кој било степен на срцев блок или нарушувања на срцевиот ритам и оние кои страдаат од коронарна артериска инсуфициенција. Пациентите со манија, тешка болест на црниот дроб, или позната преосетливост на лекот. Amitriptyline не треба да се даде на мајки за време на доењето и деца на возраст под 6 години.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост за употреба

Amitriptyline треба да се користи со претпазливост кај дијабетес, срцева болест (особено аритмии), епилепсија, хепатално оштетување, болест на тироидната жлезда, психози (може да ја влоши манија), глауком и уринарна ретенција. Наглиот престанок на Amitriptyline

Amitriptyline филм-обложени таблети 10mg

Amitriptyline филм-обложени таблети 25mg



терапия треба да се избегнува. Amitriptyline, исто така, треба да се користи со претпазливост во анестезија (зголемен ризик од појава на аритмии).

Депресијата е поврзана со зголемен ризик од самоубиствени мисли, самоповредување и самоубиство (суицидални постапки). Ризикот постои се додека се појавува сигнификантна ремисија. Воколку подобрувањето не може да се случи за време на првите неколку недели или повеќе од лекувањето, пациентите треба да бидат внимателно следени додека не се случи подобрување на состојбата. Тоа е општо клиничко искуство дека ризикот од самоубиство може да се зголеми во раните фази на закрепнување.

Други психијатриски состојби за кои Amitriptyline е пропишан, исто така, можат да се поврзани со зголемен ризик од суицидални постапки. Покрај тоа, овие состојби може да бидат здружени со големи депресивни растројства и затоа треба да се опсервира при лекување на пациенти со други психијатриски нарушувања.

Пациентите со историја на постапки поврзани со самоубиство, или оние што пројавуваат значителен степен на самоубиствени идеи пред почетокот на лекувањето се знае дека се изложени на поголем ризик од самоубиствени обиди, и треба да бидат внимателно следени за време на третманот. Мета-анализата на плацебо-контролирани клинички испитувања на антидепресивни лекови кај возрасни пациенти со психијатриски нарушувања покажа зголемен ризик од самоубиствени однесувања со антидепресиви во споредба со плацебо кај пациентите помлади од 25 години.

Супервизија на пациентите е потребна, особено кај оние со висок ризик кои треба да ја примаат терапијата со лекови, особено во почетокот на третманот и при промени на дозата. Пациентите (и старателите на пациентите) треба да бидат предупредени за потребата да се следи клиничкото влошување, суицидно однесување или мисли и невообичаени промени во однесувањето и да побараат медицинска помош веднаш, ако се појават овие симптоми.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Amitriptyline не треба да се дава истовремено, или во рок од 14 дена од денот на престанокот на терапијата со MAO инхибитори. Тој не треба да се даде со симпатомиметични агенси како адреналин, ефедрин, изопреналин (isoprenaline), фенилефрин (phenylephrine) и phenilpropanolamine, и треба да се користи со претпазливост кога се зема истовремено со антихолинергични лекови или лекови за тироидната жлезда.

Врз основа на познатиот метаболизам на амитриптилин, протеаза инхибиторот, ритонавир може да ги зголеми серумските нивоа на амитриптилин. Затоа се препорачува внимателно следење на терапевтските негативни ефекти кога истовремено се даваат овие лекови. Amitriptyline може да го спречи ефектот на блокирање на адренергичните неврони и веројатно клонидинот и затоа би било препорачливо да се преиспита целата антихипертензивна терапија за време на третманот.

Дејството на Amitriptyline може да се намали со барбитурати и да се потенцира со methylphenidate. Amitriptyline може да ја зголеми реакцијата на алкохол, барбитурати и други депресиви на CNS. Има извештаи дека циметидинот го намалува метаболизмот во црниот дроб на одредени трициклични антидепресиви.

Делириумот е забележан кај пациентите кои земаат Amitriptyline со disuliram.

Amitriptyline може да ја блокира антихипертензивната акција на guanethidine, deprisoquine, bethanidine и веројатно клонидин. Затоа би било препорачливо да се види целата антихипертензивна терапија за време на терапијата со трициклични антидепресиви.

Amitriptyline филм-обложени таблети 10mg

Amitriptyline филм-обложени таблети 25mg



4.6 Бременост и лактација

Безбедноста на Amitriptyline за употреба за време на бременост и лактација не е утврдена. Amitriptyline не се препорачува во текот на бременоста, особено за време на првиот и третиот триместар освен ако постојат оправдани причини, и кај овие пациенти треба да се процени корисноста во однос на можните опасности на фетусот, детето или мајката.

4.7 Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Пациентите под третман со Amitriptyline треба да се предупредат при ангажирање во такви активности.

4.8 Несакани дејства

Најчестите несакани дејства на Amitriptyline се сува уста, седација, замаглен вид, запек, гадење и проблеми со микција. Други вообичаени несакани ефекти се кардиоваскуларни (аритмии, постурална хипотензија, тахикардија, синкопа, особено со високи дози), потење, тремор, осип, нарушувања во однесувањето (особено кај децата), хипоманиа, конфузија (особено кај постарите пациенти), нарушување на сексуалната функција, шеќерот во крвта и промени во тежина. Поретки се црн јазик, паралитичен илеус, конвулзии, агранулоцитоза, леукопенија, еозинофилија, пурпура, тромбоцитопенија и жолтица.

Случаи на самоубиствени идеи и самоубиствени однесувања се пријавени за време на Amitriptyline терапија или на почетокот по прекин на лекувањето (види дел 4.4).

Останати ефекти:

Епидемиолошките студии, главно спроведувани кај пациенти на возраст од 50 години и постари, покажуваат зголемен ризик од фрактури на коските кај пациенти кои примаат SSRIs и TCAs. Механизмот што доведува до овој ризик е непознат.

4.9 Предозирањето

Желудникот треба да се празни со емеза или аспирација и лаважа. Се препорачува употребата на активен јаглен како додаток на гастрична лаважа. Суплементарна терапија може да биде доволна за пациентите само тогаш кога не се сериозно отруени.

Особено кај пациентот треба да се следи појава на срцеви аритмии и да се спроведат анти-аритмички мерки ако е загрозен срцевиот минутен волумен. Пропранолол и фенитоин можат да се користат кај срцева аритмија поврзана со труење со Amitriptyline, но дигоксин не се препорачува.

Некои од срцевите ефекти реагираат на лечење со инфузии на натриум бикарбонат или претпазливо земање на physostigmine салицилат, но за рутинската употреба на тоа не се препорачува.

Конвулзиите може да се контролираат со интравенско давање на диазепам. Physostigmine, исто така, може да се користи за контрола на конвулзии, но потребна е претпазливост, бидејќи меѓу другите негативни ефекти, исто така, тој може да предизвика конвулзии. Paraldehyde и инхалација на анестетици со мускулни релаксанти, исто така, може да се користи за справување со конвулзии.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

ATC код: N06AA09

Фармако-терапевтска група: За лекување на депресија (особено ендогена депресија). Исто така за третман на нокна енуреза кај децата.

Амитриптилин се покажа дека ја блокира реапсорпцијата на разни невротрансмитери на невронската мембрана. Така, норадреналинот и серотонин ефектите се потенцирани, што

Amitriptyline филм-обложени таблети 10mg

Amitriptyline филм-обложени таблети 25mg



доведува до CNS стимулација. Покрај тоа, амитриптилин покажува силна антихолинергична активност и не го инхибираат МАО. Сепак, прецизниот механизам на дејство на амитриптилин не е разјаснет, а може да се должи на било кој или сите овие ефекти.

5.2 Фармакокинетика

5.2.1 Апсорпција

Amitriptyline лесно се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт со максимални плазма концентрации околу 6 часа по орално примање. Од Amitriptyline се забавува гастроинтестиналното време на транзит, апсорпцијата може да биде продолжена особено при, предозирање.

5.2.2 Дистрибуција

Amitriptyline широко се дистрибуира низ целото тело и опширно се врзува за плазма и ткивните протеини. Се проценува дека полуживотот на Amitriptyline се движи од 9 до 25 часа, што може да биде особено продолжено при предозирање.

5.2.3 Елиминација

Amitriptyline има плазма полу-живот 10-50 часа, а се метаболизира во црниот дроб. Nortriptyline, неговиот N-monodemethylated метаболит е фармаколошки активен. Околу 25-50% од дозата на Amitriptyline се излачува во урината како неактивни метаболити во рок од 24 часа; мали количини се излачува во фекалии преку билијарна елиминација.

5.3 Предклинички податоци

Акутна токсичност

Патогенеза:

Amitriptyline е трицикличен антидепресив. Иако токсичната доза од оваа категорија значително се разликува, дозите од 10-20mg/kg обично резултираат со умерена токсичност, и дозите од 30-40mg/kg се често фатални.

Најниската позната фатална доза за возрасни на амитриптилин е 500 mg, иако еден пациент преживеа доза од 10g.

Пациентите со постоечки срцеви болести и деца покажуваат поголема осетливост на трициклични антидепресиви - тие предизвикуваат кардиотоксичност поголема одколку кај здрави возрасни.

Манифестации:

Симптомите на предозирањето се првенствено продолжување на заедничките негативни реакции.

Општо земено, латентен период од 1-12 часа е проследен со период на ЦНС стимулација.

Тешка ЦНС депресија обично следи по оваа првична стимулација.

Можни фатални срцеви нарушувања и нарушување на ацидобазната рамнотежа (особено ацидоза) се исто така чести симптоми.

6 ФАРМАЦЕВТСКИ ИНФОРМАЦИИ

6.1 Листа на ексципиенси

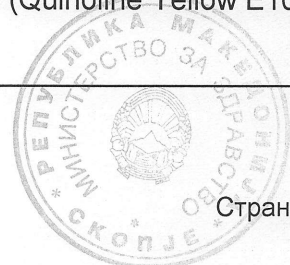
Натриум скроб гликолат (Sodium Starch Glycolate), микрокристална целулоза (Microcrystalline Cellulose), лактоза (Lactose), Повидон (Povidone), пченкарен скроб (Maize Starch), колоиден силициум диоксид (Colloidal Silicon Dioxide), магнезиум стеарат (Magnesium Stearate), Hypromellose, макрогол 400 (Macrogol 400), титаниум диоксид (Titanium Dioxide), талк (Talc).

Помошен ексципиент за **Amitriptyline** 10mg: брилијант сино E133 (Brilliant Blue E133).

Помошен ексципиент за **Amitriptyline** 25mg: кинолин жолта E104 (Quinoline Yellow E104).

Amitriptyline филм-обложени таблети 10mg

Amitriptyline филм-обложени таблети 25mg



6.2 Инкомпатибилности

Нема.

6.3 Рок на употреба

5 години.

6.4 Посебни препораки за чување

Amitriptyline таблети треба да се чуваат на суво место на температура до 25°C, заштитени од светлина и влага.

6.5 Пакување

Amitriptyline филм-обложени таблети 10mg: 100 таблети (блистер 10 x 10) / кутија

Amitriptyline филм-обложени таблети 25mg: 30 таблети (блистер 10 x 3) / кутија

Начин на издавање

(R) - Овој лек се издава само со лекарски рецепт.

Број и датум на решение за промет

Amitriptyline филм-обложени таблети 10 mg:

Amitriptyline филм-обложени таблети 25 mg:

Датум на прва и последна корекција на упатството

Јуни 2010 година

Производител

Remedica Ltd

Limassol Industrial Estate

Limassol, Cyprus, EU

Застапник

"СЕПТИМА" дооел

Сава Ковачевиќ 13 бр.9,

1000 Скопје

Р.Македонија



Amitriptyline филм-обложени таблети 10mg

Amitriptyline филм-обложени таблети 25mg