

Упатство за пациентот: Информации за корисникот
АМИТРИПТИЛИН / AMITRIPTYLINE 25 mg, филм-обложена таблета
amitriptyline hydrochloride

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Доколку искусите некакви несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во делот 4.

Во ова упатство:

1. Што претставува Амитриптилин и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Амитриптилин
3. Како да се употребува Амитриптилин
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Амитриптилин
6. Дополнителни информации

Што содржи Амитриптилин

Активна супстанција е amitriptyline hydrochloride

Амитриптилин 25 mg филм-обложена таблета: Секоја филм-обложена таблета содржи 25 mg амитриптилин хидрохлорид.

Експципиенси: , целулоза, микрокристална, натриум скроб гликолат (тип А), лактоза монохидрат, повидон, пченкарен скроб, силициум диоксид, колоиден безводен, магнезиум стеарат, талк, хипромелоза, макрогол 400, титаниум диоксид.

Амитриптилин 25 mg филм-обложена таблета: исто така содржи кинолин жолта Е104.

Производител

Remedica Ltd
Aharnon Str., Limassol Industrial Estate
3056 Limassol, Кипар

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет

СЕПТИМА дооел
Ул. Христо Татарчев 13 бр. 9
1000 Скопје, Р.С. Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АМИТРИПТИЛИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА



Амитриптилин и припаѓа на групата на лекови наречени трициклични антидепресиви.

Овој лек се употребува за лекување на:

- депресија кај возрасни (големи депресивни епизоди).
- невротска болка кај возрасни.
- профилакса на хронично тензична главоболка кај возрасни.
- профилакса на мигрена кај возрасни.

мокрење во кревет навечер кај деца на возраст од 6 години и повеќе, само кога се исклучени органски причини, како што се спина бифида и сродни нарушувања и не е постигнат одговор на сите други третмани без лекови и со лекови, вклучувајќи мускулни релаксанти и дезмопресин. Овој лек треба да го препишуваат само лекари со експертиза во лекувањето на пациенти со постојано мокрење во кревет.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ АМИТРИПТИЛИН

Не земајте Амитриптилин:

- ако сте алергични на амитриптилин или на било кој ексципиент на овој лек.
- ако неодамна сте имале срцев удар (миокарден инфаркт).
- ако имате срцеви проблеми како што се нарушувања во срцевиот ритам, кои се забележуваат на електрокардиограм (ЕКГ), срцев блок или коронарна артериска болест.
- ако земате лекови познати како инхибитори на моноамино оксидаза (МАО инхибитори).
- ако сте зеле МАО инхибитори во последните 14 дена.
- ако сте земале моклобемид претходниот ден.
- ако имате сериозно заболување на црниот дроб.

Ако се лекувате со Амитриптилин, мора да престанете да го земате овој лек и да чекате 14 дена пред да започнете со третман со МАО инхибитори.

Овој лек не треба да се користи за деца под 6-годишна возраст.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Амитриптилин. Нарушувања на срцевиот ритам и хипотензија може да се појават ако примите голема доза на амитриптилин. Ова исто така може да се случи во вообичаени дози ако имате претходно срцево заболување.

Продолжен QT интервал

Пријавени се проблеми со срцето наречено „продолжен QT-интервал“ (што е прикажано на вашиот електрокардиограм, ЕКГ) и нарушувања на срцевиот ритам (забрзано или неправилно чукање на срцето) со употребата на Амитриптилин.

Кажете му на Вашиот лекар ако:

- имаат бавен ритам на срцето.
- имате или сте имале проблем кога срцето не може да ја испумпува крвта околу Вашето тело како што треба (состојба наречена срцева слабост).



- земате кој било друг лек што може да предизвика срцеви проблеми или
- имате проблем што ви дава ниско ниво на калиум или магнезиум или високо ниво на калиум во крвта.
- имате планирана хируршка интервенција бидејќи можеби е потребно да го прекинете третманот со амитриптилин пред да ви дадат анестетици. Во случај на акутна хирургија, анестезиологот треба да биде информиран за третманот на амитриптилин.
- имате премногу активна тироидна жлезда или употребувате лекови за тироидната жлезда.

Мисли за самоубиство и влошување на Вашата депресија

Ако сте депресивни, понекогаш може да имате мисли да се повредите или убиете. Ова може да има поголем ефект кога за прв пат се почнува со терапија на антидепресиви, бидејќи за овие лекови е потребно време за делување, обично околу две недели, но понекогаш и подолго.

Може да постои поголема веројатност да размислувате на следниот начин:

- ако претходно сте имале мисли за самоубивање или да си наштетите на себе.
- ако сте млад адолесцент. Информацијата од клиничките испитувања покажаа зголемен ризик од самоубивствени однесувања кај млади адолесценти (на возраст помала од 25 години), со психијатриски состојби кои биле третирани со антидепресиви.

Ако имате мисли да си наштетите или да се убиете во било кое време, контактирајте го Вашиот лекар или одете веднаш во болница.

Може да ви помогне ако кажете на роднина или близок пријател дека сте депресивни и замолете ги да го прочитаат ова упатство. Може да ги замолите да ви кажат дали Вашата депресија или анксиозност се влошува, или ако тие се загрижени за промените во вашето однесување.

Епизоди на маниа

Некои пациенти со манично-депресивна болест може да влезат во манична фаза. Ова се карактеризира со изобилство и брзо менување на идеи, претерана веселост и прекумерна физичка активност. Во такви случаи, важно е да контактирате со Вашиот лекар кој веројатно ќе ги промени вашите лекови.

Кажете му на Вашиот лекар ако имате или сте имале во минатото, какви било медицински проблеми, особено ако имате:

- глауком со тесен агол (губење на видот поради ненормално висок притисок во окото)
- епилепсија, историја на конвулзии или напади
- тешкотии при поминување на урината
- зголемена простата
- болест на тироидната жлезда
- биполарно растројство
- шизофренија
- тешко заболување на црниот дроб
- тешка срцева болест



- пилорусна стеноза (стеснување на гастричниот излез) и паралитичен илеус (блокирано црево)
- дијабетес, бидејќи можеби ќе ви треба и прилагодување на Вашиот антидијабетичен лек.

Ако користите антидепресиви како што се SSRI, Вашиот лекар може да размисли за промена на дозата на вашиот лек (видете исто така дел 2 Други лекови и Амитриптилин и дел 3).

Постарите лица имаат поголема веројатност да страдаат од одредени несакани дејства, како што се вртоглавица кога ќе застанете поради низок крвен притисок (видете исто така дел 4 Можни несакани дејства).

Деца и адолесценти

Депресија, невропатска болка, хронично тензична главоболка и профилакса на мигрена

Не го давајте овој лек на деца и адолесценти на возраст под 18 години за овие третмани бидејќи безбедноста и ефикасноста не се утврдени во оваа возрастна група.

Мокрење во кревет навечер

- треба да се направи ЕКГ пред да се започне терапија со амитриптилин за да се исклучи синдромот на долг QT.
- овие лекови не треба да се земаат истовремено со антихолинергичен лек (видете исто така дел 2 Други лекови и Амитриптилин).
- самоубиствени мисли и однесување може да се развијат за време на раниот третман со антидепресиви за други нарушувања освен депресија; истите мерки на претпазливост забележани се при лекување на пациенти со депресија, затоа треба да се следат при лекување на пациенти со енуреза.

Други лекови и Амитриптилин

Некои лекови може да влијаат на дејството на другите лекови и ова понекогаш може да предизвика сериозни несакани дејства.

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале било кој друг лек, како што се:

- инхибитори на моноамино оксидаза (MAO инхибитори) на пр. фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид или транлилципромин (кои се користат за лекување на депресија) или селегилин (кој се користи за лекување на Паркинсонова болест). Овие не треба да се земаат истовремено со Амитриптилин (види дел 2 Не земајте Амитриптилин).
- адреналин, ефедрин, изопреналин, норадреналин, фенилефрин и фенилпропаноламин (овие може да бидат присутни кај лекови против кашлица и настинка, како и кај некои анестетици).
- лек за лекување на висок крвен притисок на пример, блокатори на калциумовите канали (на пр. дилтиазем и верапамил), гванетидин, бетанидин, клонидин резерпин и метилдопа.

- антихолинергични лекови, како што се одредени лекови за лекување на Паркинсонова болест и гастроинтестинални нарушувања (на пример, атропин, хиосцамин).
- тиоридазин (се користи за лекување на шизофренија).
- трамадол (лекови против болки).
- лекови за лекување на габични инфекции (на пр. флуконазол, тербинафин, кетоконазол и итраконазол).
- седативи (на пример, бабитурати).
- антидепресиви (на пр. SSRI (флуоксетин, пароксетин, флувоксамин) и бупропион).
- лекови за одредени срцеви заболувања (на пр. бета блокатори и антиаритмици).
- циметидин (се користи за лекување на чир на желудник).
- метилфенидат (се користи за лекување на АДХД).
- ритонавир (се користи за лекување на ХИВ).
- орални контрацептиви.
- рифампицин (за лекување на инфекции).
- фенитоин и карбамазепин (кои се користат за лекување на епилепсија).
- кантарион (*hypericum perforatum*) - хербален лек кој се користи за депресија.
- лекови за тироидната жлезда.
- валпроична киселина.

Исто така, треба да му кажете на Вашиот лекар ако земате или неодамна сте земале лекови што можат да влијаат на ритмот на срцето, на пр.:

- лекови за лекување на неправилни отчукувања на срцето (на пр. кинидин и соталол).
- астемизол и терфенадин (се користи за лекување на алергии и треска од сено).
- лекови што се користат за лекување на некои ментални болести (на пример, пимозид и сертиндол).
- цисаприд (се користи за лекување на одредени видови на варење).
- халопантрин (се користи за лекување на маларија).
- метадон (се користи за лекување на болка и за детоксикација).
- диуретици („таблети за вода“ на пр. фуросемид).

Ако одите на операција и добивате општи или локални анестетици, треба да му кажете на Вашиот лекар дека го земате овој лек.

Исто така, треба да му кажете на Вашиот стоматолог дека го земате овој лек доколку сакате да добиете локален анестетик.

Амитриптилин со алкохол

Не се препорачува употреба на алкохол за време на терапија со овој лек бидејќи може да го зголеми седативниот ефект.

Бременост и доење



Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Амитриптилин не се препорачува за време на бременоста, освен ако Вашиот лекар не смета дека тоа е јасно потребно и само по внимателно разгледување на придобивките и ризикот. Ако сте го земале овој лек за време на последниот дел од бременоста, новороденчето може да има симптоми на повлекување како раздразливост, зголемена напнатост во мускулите, тремор, неправилно дишење, слабо пиење, силно плачење, задржување на урина и запек.

Вашиот лекар ќе ве советува дали да започнете / продолжите / прекинете со доењето или да престанете да го користите овој лек земајќи ги предвид придобивките од доењето за Вашето дете и придобивките од терапијата за Вас.

Возење и управување со машини

Овој лек може да предизвика поспаност и вртоглавица, особено во почетокот на третманот. Не возете или управувајте со алатки или машини за време на терапија со овој лек.

Амитриптилин содржи лактоза.

Ако Вашиот лекар ви кажал дека имате нетолеранција на некои шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА АМИТРИПТИЛИН

Секогаш земајте го овој лек точно како што ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Не сите шеми на дозирање може да се постигнат со сите фармацевтски форми / јачини. Соодветната формулација / јачина треба да биде избрана за почетните дози и за секое следно зголемување на дозата.

Депресија

Возрасни:

Препорачаната почетна доза е 25 mg два пати на ден.

Во зависност од одговорот на лекот, Вашиот лекар може постепено да ја зголемува дозата на 150 mg на ден поделено во две дози.

Постари лица (над 65 години) и пациенти со кардиоваскуларни заболувања

Препорачаната почетна доза е 10 mg - 25 mg на ден.

Во зависност од одговорот на лекот, Вашиот лекар може постепено да ја зголемува дозата на вкупна дневна доза од 100 mg поделена во две дози. Ако примате дози во опсег од 100 mg - 150 mg, Вашиот лекар може да треба да прави почести контроли со вас.

Употреба кај деца и адолесценти

Овој лек не треба да се дава на деца или адолесценти за третман на депресија. За повеќе информации, видете го делот 2.



Пациенти со посебни ризици

Пациентите со заболувања на црниот дроб или луѓето познати како „слаби метаболизатори“ обично добиваат пониски дози. Вашиот лекар може да земе примероци од крв за да го утврди нивото на амитриптилин во крвта (видете исто така дел 2).

Како и кога да се земе Амитриптилин

Овој лек може да се зема со или без храна.

Проголтајте ги таблетите со пијалок вода. Не ги џвакајте.

Времетраење на третманот

Не менувајте ја дозата на лекот или престанете да го земате лекот без претходно да се консултирате со Вашиот лекар.

Депресија

Како и со другите лекови за третман на депресија, може да потрае неколку недели пред да почувствувате какво било подобрување.

При лекување на депресија, времетраењето на третманот е индивидуално и обично е најмалку 6 месеци. За времетраењето на третманот одлучува Вашиот лекар.

Продолжете да го земате овој лек онолку долго колку што ќе ви препорача Вашиот лекар.

Основната болест може да трае долго време. Ако престанете со третманот прерано, симптомите може да се вратат.

Невропатска болка, хронично тензична главоболка и профилакса на мигрена

Можеби ќе потрае неколку недели пред да почувствувате какво било подобрување на вашата болка.

Разговарајте со Вашиот лекар за времетраењето на вашиот третман и продолжете да го земате овој лек онолку долго колку што ќе ви препорача Вашиот лекар.

Мокрење во кревет навечер

Вашиот лекар ќе процени дали третманот треба да се продолжи по 3 месеци.

Ако сте земале поголема доза на Амитриптилин отколку што треба

Веднаш контактирајте го Вашиот лекар или најблискиот оддел за повреди. Направете го ова дури и ако нема знаци на непријатност или труење. Земете го контејнерот од овој лек со вас ако одите на лекар или болница.

Симптомите на предозирање вклучуваат:



- проширени зеници.
- брзи или нередовни отчукувања на срцето.
- тешкотии при минување на вода.
- сува уста и јазик.
- интестинална блокада.
- треска.
- агитација.
- конфузија.
- халуцинации.
- неконтролирани движења.
- низок крвен притисок, слаб пулс, бледило.
- отежнато дишење.
- сина промена на бојата на кожата.
- намален ритам на срцето.
- поспаност.
- губење на свеста.
- кома.
- разни срцеви симптоми како што се срцев блок, срцева слабост, хипотензија, кардиоген шок, метаболна ацидоза, хипокалемија.

Ако сте заборавиле да земете Амитриптилин

Земете ја следната доза во вообичаеното време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да земате Амитриптилин

Вашиот лекар ќе одлучи кога и како да го запре вашиот третман за да избегнете непријатни симптоми што може да се појават ако нагло запрете (на пр. главоболка, лошо чувство, ненаспаност и раздразливост).

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Ако добиете некој од следниве симптоми, треба веднаш да го посетите Вашиот лекар:

- Напади на периодично замаглување на видот, видот на виножитото и болката во очите. Веднаш треба да направите преглед на очите пред да се продолжи со третманот со овој лек. Оваа состојба може да биде знак на акутен глауком. Многу редок несакан ефект, може да се појави кај 1 од 10.000 луѓе.

- Срцев проблем наречен „продолгиран QT интервал“ (што е прикажано на вашиот електрокардиограм, ЕКГ). Чест несакан ефект, може да се појави кај 1 од 10 луѓе.



- Секое пожолтување на кожата и белката во очите (жолтица).
Вашиот црн дроб може да биде засегнат. Ретка несакана реакција, може да се појави кај 1 од 1.000 луѓе.

- Модринки, крварење, бледило или постојано воспалено грло и треска.
Овие симптоми можат да бидат првите знаци дека може да влијае на вашата крв или коскена срцевина. Ефектите врз крвта може да бидат намалување на бројот на црвени крвни клетки (кои носат кислород околу телото), бели клетки (кои помагаат во борбата против инфекцијата) и тромбоцити (кои помагаат при згрутчување). Ретка несакана реакција, може да се појави кај 1 од 1.000 луѓе.

- Самоубиствени мисли или однесување. Ретка несакана реакција, може да појави кај 1 од 1.000 луѓе.

Несаканите ефекти наведени подолу се пријавени во следните фреквенции:

Многу често: може да се појави кај повеќе од 1 од 10 луѓе

- поспаност.
- тресење на рацете или други делови од телото.
- вртоглавица
- главоболка.
- неправилно, тешко или брзо чукање на срцето.
- вртоглавица кога станувате заради низок крвен притисок (ортостатска хипотензија).
- сува уста.
- запек.
- гадење.
- прекумерно потење.
- зголемување на телесната тежина.
- нејасен или бавен говор.
- агресија.
- затнат нос.

Често: може да се појави кај 1 од 10 луѓе

- конфузија.
- сексуални нарушувања (намален сексуален нагон, проблеми со ерекцијата).
- нарушување на вниманието.
- промени во вкусот.
- вкочанетост или пецкање во рацете или нозете.
- нарушена координација.
- проширени зеници.
- срцев блок.
- замор.
- ниска концентрација на натриум во крвта.
- агитација.
- нарушувања на мокрењето.
- чувство на жед.



Невообичаено: може да се појави кај 1 од 100 луѓе

- возбуда, вознемиреност, тешкотии при спиење, кошмари.
- конвулзии.
- тинитус.
- зголемен крвен притисок.
- дијареја, повраќање.
- осип на кожата, осип на коприва (уртикаријал), оток на лицето и јазикот.
- тешкотии при уринирање.
- зголемено производство на мајчино млеко или одлив на мајчино млеко без доење.
- зголемен притисок во топчето на окото.
- услови на колапс.
- влошување на срцевата слабост.
- оштетување на функцијата на црниот дроб (на пр. холестатско заболување на црниот дроб).

Ретко: може да се појави кај 1 од 1.000 луѓе

- намален апетит.
- делириум (особено кај постари пациенти).
- абнормалност во ритамот на срцето, или ритамот на срцето.
- отекување на плунковните жлезди.
- опаѓање на косата.
- зголемена чувствителност на сончева светлина.
- зголемување на градите кај мажите.
- треска.
- губење на тежина.
- абнормални резултати од тестовите на функцијата на црниот дроб.

Многу ретко: може да се појави кај 1 од 10.000 луѓе

- болест на срцевиот мускул.
- чувство на внатрешен немир и огромна потреба да бидете во постојано движење.
- нарушување на периферните нерви.
- акутно зголемување на притисокот во окото.
- посебни форми на абнормален срцев ритам (т.н. torsades de pointes).
- алергиско воспаление на белодробните алвеоли и ткивото на белите дробови.

Не е познато: фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци

- отсутно чувство на апетит.
- покачување или намалување на нивото на шеќер во крвта.
- параноја.
- нарушувања на движењето (неволни движења или намалени движења).
- хиперсензитивно воспаление на срцевиот мускул.
- хепатитис.
- топла фаза. ѓсуви очи.



Забележан е зголемен ризик од фрактури на коските кај пациенти кои земаат ваков вид лекови.

Пријавување на несакани дејства

Ако имате несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува какви било можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите ефекти од лековите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несакани ефекти може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА АМИТРИПТИЛИН

Чувајте го овој лек подалеку од вид и дофат на деца.

Да не се употребува овој лек по датумот на истек на рокот на употреба, наведен на етикетата или картонското пакување, после ознаката „EXP“. Датумот на истек на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Да се чува на температура под 25°C. Заштитете од светлина и влага

7. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа Амитриптилин и содржина на пакувањето

Амитриптилин 25 mg филм-обложени таблети: жолти, округли, филм-обложени таблети.

Големина на пакување:

Амитриптилин 25 mg филм-обложени таблети:
PVC-PE-PVDC/Aluminium блистери. Големина на пакување од 30 филм-обложени таблети.

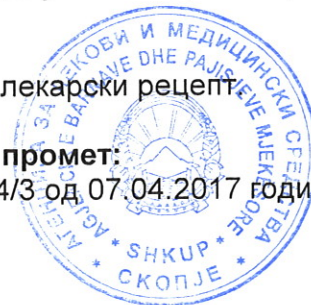
Начин на издавање: (R) - Овој лек се издава само со лекарски рецепт

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет:

Амитриптилин 25 mg филм-обложена таблета: 11-1444/3 од 07.04.2017 година

Датум на последна ревизија на упатството

Јули 2021



For internal use only: mk-pl-amiro1-25mg-fc-tabs-a1