

**Информация за пациента.**

**Моля, прочетете внимателно !**

**AMITRIPTYLINE - ZENTIVA®  
АМИТРИПТИЛИН - ЗЕНТИВА**

**Състав**

*Лекарствено вещество:*

Амитриптилин хидрохлорид (Amitriptyline hydrochloride) 28.3 mg, еквивалентни на 25.0 mg амитриптилин в 1 таблетка.

*Помощни вещества:*

Лактоза монохидрат, царевично нишесте, желатин, калциев стеарат, талк, колоиден силициев диоксид, филмово покритие емулсия Sepifilm 3048 Yellow, антипенител SE-2, макрогол 6000.

**Лекарствена форма и опаковка**

Филмирани таблетки

Съдържание на една опаковка:

20, 50, 60 или 100 филмирани таблетки.

**Производител и притежател на разрешението за употреба**

Зентива АД

Хлоховец, Словашка Република

**Фармакотерапевтична група**

Антидепресант

**Действие**

Амитриптилин е предназначен за лечение на депресия. Надежден е дори и при най-тежките форми. Оказва седативен ефект при състояния на тревожно безпокойство.

**Показания**

Лекарственият продукт се използва за лечение на различни видове депресия, депресивни състояния, нощно напикаване, енкопреза (неволево изпускане по голяма нужда), психическа анорексия (загуба на апетит) и синдром на раздразнените черва. Прилага се също за лечение на психични разстройства в детска възраст, свързани с депресивен синдром и/или безпокойство.

Амитриптилин може да се приема от възрастни, юноши и деца над 12 години.



### **Противопоказания**

Амитриптилин не трябва да се прилага при алергия към лекарственото вещество или към някое от помощните вещества, при остра интоксикация вследствие употреба на лекарствени продукти с централно инхибиращо действие (сънотворни, седативни, аналгетици), след приемане на алкохол.

Амитриптилин не трябва да се използва при повишено вътреочно налягане, чревна непроходимост, епилепсия, делир, стеснение на пилора, съпътстващо лечение с MAO инхибитори (не трябва да се използват по-късно от 14 дни преди лечение с амитриптилин, а също така и не по-рано от 14 дни след неговото завършване).

Амитриптилин не трябва да се прилага по време на кърмене. Лекарственият продукт не трябва да се прилага при деца под 12 години.

Пациенти с исхемична болест на сърцето, сърдечна недостатъчност, нарушения на сърдечния ритъм, увеличена простата, както и пациенти, страдащи от задръжка на урина в остра форма, не трябва да приемат лекарствения продукт, освен в неизбежни случаи.

По време на бременност, Амитриптилин трябва да се използва само при абсолютна необходимост.

### **Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

По време на лечението с Амитриптилин трябва стриктно да се избягва употребата на алкохол.

Лечението с Амитриптилин не трябва да се прекъсва внезапно.

### **Лекарствени взаимодействия**

Действието на Амитриптилин и на други едновременно прилагани лекарствени продукти може взаимно да се повлияят. Поради това, Вашият лекар трябва да бъде добре информиран за всички лекарствени продукти, които приемате в момента или които ще започнете да вземате, независимо дали те са по лекарско предписание или свободно продаваеми. Преди да започнете да приемате какъвто и да е свободно продаваем лекарствен продукт заедно с Амитриптилин, необходимо е да се обърнете към Вашия лекуващ лекар.

Алкохолът може да потенцира инхибиторното действие на лекарствения продукт. Тютюнопушенето може да намали неговия антидепресивен ефект.

Действието на Амитриптилин се потенцира от всички лекарствени продукти с успокоително действие (сънотворни, седативни). Амитриптилин може да намали действието на някои антихипертензивни лекарствени продукти.



### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

По време на лечение с Амитриптилин трябва да се избягват управлението на моторни превозни и дейности, изискващи повишено внимание, координация на движенията и бързо реагиране.

### **Дозировка и начин на приложение**

Дозировката се определя индивидуално от лекар, и трябва да бъде спазвана стриктно.

Лечението обикновено започва с доза от 25-50 mg (1-2 таблетки) вечер, след което се увеличава до 150-200 mg (6-8 таблетки) дневно в продължение на 5-6 дни, в зависимост от поносимостта. Най-голяма част от дневната доза се приема вечер.

Седативното действие на лекарствения продукт се проявява още в първите дни на приложението, а подобряване на настроението настъпва обикновено след 1-3 седмици.

Ако подобрение не се наблюдава дори и през втората седмица от употребата на Амитриптилин, дневната доза се увеличава до 300 mg (12 таблетки). При отзвучаване на симптомите на депресия, дневната доза се намалява до 50-100 mg (2-4 таблетки), която обикновено се поддържа в продължение на поне 3 месеца. При пациенти в напреднала възраст и амбулаторни пациенти, страдащи от леки депресивни синдроми, се прилагат 50-100 mg дневно (2-4 таблетки), най-често като единична дневна доза, вечер.

При деца над 12 годишна възраст, при детско нощно напикаване, дневната доза е 12.5-25 mg (1/2-1 таблетка) амитриптилин, приети като единична доза, вечер.

В случай, че състоянието на пациента не се подобри дори и след 3-седмично лечение с Амитриптилин, то лекарствения продукт се счита за неефективен.

Внезапното прекъсване на Амитриптилин трябва да се избягва при продължително лечение с високи дози от лекарствения продукт.

Максималната дневна доза при хоспитализирани пациенти е 300 mg (12 таблетки), при амбулаторни пациенти тя е 150 mg (6 таблетки), при пациенти над 60-годишна възраст съответно 100 mg (4 таблетки).

### **Начин на приложение**

Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност и не трябва да се дъвчат или чупят.

### **Предозиране**

В случай на предозиране или инцидентно приемане на Амитриптилин от дете, трябва да потърсите лекарска помощ.



## Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е в интервала 16-20%, особено при пациенти в напреднала възраст.

Възможните нежелани лекарствени реакции са обобщени както следва:

### **Кръв и лимфатична система**

Нечести (0,1 – 1%): потискане на костно-мозъчната функция

### **Психични разстройства**

Чести (1-10%): психози, халюцинации

Нечести (0,1-1%): екстрапирамидални нарушения (тардивна дискинезия, неясен говор, повишаване на гърчовия праг)

### **Нервна система**

Чести (1-10%): сънливост, дезориентация, възбуда, тремор (главно при започване на лечението)

### **Антихолинергични ефекти**

Чести (1-10%): сухота в устата, горчиво-кисел вкус, обилно потене, запек и паралитичен илеус (забавяне на движението/перисталтиката на червата, водещо до запушване), задържане на урина, замъглено виждане, затруднено приспособяване, палпитации (сърцебиене), тахикардия (ускорен сърдечен ритъм). Подобни вегетативни симптоми често се свързват с депресията. Следователно, пациентът трябва да бъде информиран предварително, че тези симптоми могат да се задълбочат с приложението на амитриптилин и отразяват действието на лекарствения продукт, без да влошават депресията.

Преходен делириум и параноидни и халюцинаторни състояния може да се наблюдават в изолирани случаи, предимно при възрастни пациенти с органични мозъчни нарушения след внезапно прекъсване на лечение с високи дози амитриптилин.

### **Уши и лабиринт на вътрешното ухо**

Много чести (>10%): вертиго

### **Сърце**

Много чести (>10%): аритмия, нарушения в сърдечната проводимост, екстрасистоли

Нечести (0,1-1%): влошаване на вече съществуваща сърдечна недостатъчност

Много редки (< 0,01%): камерна и предсърдна фибрилация, сърдечен арест

### **Съдови нарушения**

Много чести (>10%): ортостатична хипотензия

### **Черен дроб и жлъчка**

Много редки (< 0,01%): повишаване на чернодробните трансминази, хепатит

### **Кожа и подкожни тъкани**

Нечести (0,1-1%): кожни реакции, включително алергични кожни реакции



**Бъбреци и пикочна система**

Чести (1-10%): затруднено уриниране

**Полова система и млечни жлези**

Чести (1-10%): еректилна дисфункция, намалено либидо

Редки (0,01-0,1%): гинекомастия, галакторея

**Общи и в мястото на прилагане**

Много чести (>10%): умора (главно при започване на лечението)

**Съхранение**

Да се съхранява под 25° С. Да се пази от влага и светлина.

**Срок на годност**

4 години.

**Внимание**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след изтичането на срока на годност, който е отбелязан върху опаковката.

Последна редакция: 060503

**Адрес за контакти**

ТП "Зентива Интернешънъл" АД

бул. "Н. Й. Вапцаров" No 25, София 1407

тел. 9 62 41 91, факс: 9 62 44 12

