

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

AMITRIPTYLINE-GRINDEKS 10 mg plėvele dengtos tabletės AMITRIPTYLINE-GRINDEKS 25 mg plėvele dengtos tabletės amitriptilino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra AMITRIPTYLINE-GRINDEKS ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant AMITRIPTYLINE-GRINDEKS
3. Kaip vartoti AMITRIPTYLINE-GRINDEKS
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti AMITRIPTYLINE-GRINDEKS
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra AMITRIPTYLINE-GRINDEKS ir kam jis vartojamas

AMITRIPTYLINE-GRINDEKS priklauso vaistų, vadinamų tricikliais antidepresantais, grupei.

Šis vaistas vartojamas:

- depresijos gydymui suaugusiesiems (didesniems depresijos epizodams);
- neuropatinio skausmo gydymui suaugusiesiems;
- lėtinio įtampos tipo galvos skausmo profilaktikai suaugusiesiems;
- migrenos profilaktikai suaugusiesiems;
- naktinio šlapinimosi į lovą gydymui 6 metų amžiaus ir vyresniems vaikams, tik kai atmestos tokios organinės priežastys kaip įskilas stuburas bei susiję sutrikimai ir nebuvo gauta atsako į visą kitą nevaistinį ir vaistinį gydymą, įskaitant raumenis atpalaiduojančiais preparatais bei desmopresinu. Šį vaistinį preparatą gali paskirti tik gydytojai, turintys patirties gydant pastovų šlapinimąsi į lovą.

2. Kas žinotina prieš vartojant AMITRIPTYLINE-GRINDEKS

AMITRIPTYLINE-GRINDEKS vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija amitriptilinumui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu neseniai įvyko širdies smūgis (miokardo infarktas);
- jeigu sergate širdies ligomis, tame tarpe neritmišku širdies plakimu, nustatytu elektrokardiogramoje (EKG), širdies blokada arba vainikinių arterijų liga;
- jeigu kartu vartojate vaistų, vadinamų monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI);
- jeigu MAOI vartojote paskutinių 14 dienų laikotarpyje;
- jeigu vartojote moklobemido prieš vieną dieną;
- jeigu sergate sunkia kepenų liga.

Jeigu Jūs esate gydomi AMITRIPTYLINE-GRINDEKS, Jūs turite nutraukti šio vaisto vartojimą ir palaukti 14 dienų, kol galėsite pradėti gydytis MAOI.

Šio vaisto draudžiama vartoti jaunesniems kaip 6 metų amžiaus vaikams.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti AMITRIPTYLINE-GRINDEKS.

Širdies ritmo sutrikimai ir sumažėjęs kraujospūdis gali pasireikšti, jeigu vartojate dideles amitriptilino dozes. Tai gali pasireikšti ir vartojant įprastas dozes, jeigu sergate širdies liga.

Pailgėjęs QT intervalas

Vartojant AMITRIPTYLINE-GRINDEKS gauta pranešimų apie širdies sutrikimą, vadinamą „QT intervalo pailgėjimu“ (kuris matomas Jūsų elektrokardiogramoje, EKG), ir širdies ritmo sutrikimus (greitą arba netolygų širdies plakimą). Pasakykite gydytojui, jeigu:

- Jūsų širdies susitraukimų dažnis yra mažas;
- esate turėję arba turite sutrikimą, dėl kurio širdis negali pumpuoti kraujo po Jūsų organizmą taip gerai, kaip turėtų (tai vadinama širdies nepakankamumu);
- vartojate bet kokius kitus vaistus, kurie gali sukelti širdies sutrikimų, arba
- turite negalavimą, dėl kurio Jūsų kraujyje yra sumažėjęs kalio ar magnio kiekis arba padidėjęs kalio kiekis;
- Jums planuojama atlikti operaciją, kadangi gali prireikti nutraukti gydymą amitriptilinu prieš skiriant nuskausminamųjų preparatų. Skubios operacijos atveju reikia pranešti anesteziologui apie gydymą amitriptilinu;
- yra padidėjęs skydliaukės aktyvumas arba vartojate skydliaukės hormonų.

Mintys apie savižudybę ir depresijos pasunkėjimas

Jeigu sergate depresija, kartais Jums gali kilti minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. Pradėjus pirmą kartą vartoti antidepresantus, tokių minčių gali kilti dažniau, nes turi praeiti šiek tiek laiko (paprastai apie dvi savaites, bet kartais ir daugiau), kol šie vaistai pradės veikti.

Tokia minčių tikimybė Jums yra didesnė šiais atvejais:

- Jeigu anksčiau mąstėte apie savižudybę arba savęs žalojimą.
- Jeigu esate jaunas suaugusysis. Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad psichikos ligomis sergantiems jauniems suaugusiesiems (jaunesniems kaip 25 metų), vartojantiems antidepresantų, su savižudybe siejamo elgesio rizika yra didesnė.

Jeigu bet kuriuo metu galvojate apie savižudybę arba savęs žalojimą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba iš karto vykite į ligoninę.

Jums gali būti naudinga pasakyti giminaičiams ar artimiems draugams, kad sergate depresija. Paprašykite juos paskaityti šį pakuotės lapelį. Galite jų paprašyti, kad Jus perspėtų, jeigu pastebės, kad Jūsų depresija ar nerimas pasunkėjo, arba kyla nerimas dėl Jūsų elgesio pokyčių.

Manijos epizodai

Kai kuriems maniakine depresija sergantiems ligoniams gali prasidėti maniakinė fazė. Ji pasireiškia gausiomis ir greitai besikeičiančiomis mintimis, pernelyg dideliu linksmumu ir padidėjusia fizine veikla. Tokiais atvejais svarbu kreiptis į gydytoją, kuris galimai pakeis Jūsų vartojamus vaistus.

Pasakykite gydytojui, jeigu turite arba turėjote praeityje kokių nors sveikatos sutrikimų, ypač jeigu:

- sergate uždarą kampo glaukoma (regėjimo netekimas dėl neįprastai aukšto akispūdžio);
- sergate epilepsija arba kada nors buvo traukulių arba priepuolių;
- sunku pasišlapinti;
- yra padidėjusi prostata;

- sergate skydliaukės liga;
- sergate bipoliniu sutrikimu;
- sergate šizofrenija;
- sergate sunkia kepenų liga;
- sergate sunkia širdies liga;
- yra pilorostenozė (susiaurėjusi skrandžio ir žarnyno jungtis) ir paralyžinis žarnų nepraeinamumas (blokuota žarna);
- sergate diabetu, nes gali prireikti keisti vaistą nuo diabeto.

Jeigu vartojate kitų antidepresantų, pavyzdžiui, selektyviųjų serotonino reabsorbcijos inhibitorių (SSRI), Jūsų gydytojas gali nuspręsti pakeisti Jūsų vartojamo vaisto dozę (taip pat žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir AMITRIPTYLINE-GRINDEKS“ bei 3 skyrių).

Senyvi pacientai labiau linkę patirti tam tikrą šalutinį poveikį, pvz., galvos svaigimą atsistojus dėl sumažėjusio kraujospūdžio (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Vaikams ir paaugliams

Depresija, neuropatinis skausmas, lėtinio įtampos tipo galvos skausmo ir migrenos profilaktika

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus šių ligų gydymui negalima skirti šio vaisto, kadangi šiai amžiaus grupei saugumas ir veiksmingumas neištirti.

Šlapinimasis į lovą naktį

- Prieš pradėdant gydymą amitriptilinu, siekiant atmesti pailgėjusio QT intervalo sindromą, reikia atlikti EKG.
- Šių vaistų negalima vienu metu vartoti kartu su anticholinerginiais vaistais (taip pat žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir AMITRIPTYLINE-GRINDEKS“).
- Mintys apie savižudybę ir savižudiškas elgesys taip pat gali atsirasti ankstyvoje gydymo antidepresantais fazėje gydant kitus sutrikimus nei depresiją. Todėl gydant pacientus dėl enurezės reikia laikytis tokių pačių atsargumo priemonių kaip ir gydant depresija sergančius pacientus.

Kiti vaistai ir AMITRIPTYLINE-GRINDEKS

Kai kurie vaistai gali turėti įtakos kitų vaistų poveikiui, todėl kartais pasireiškia sunkus šalutinis poveikis.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, pavyzdžiui:

- monoamino oksidazės inhibitorių (MAOI), pvz., fenelzino, iproniazido, izokarboksazido, nialamido ar tranilcipromino (vartojamų depresijos gydymui) ir selegelino (vartojamo Parkinsono ligos gydymui). Šių vaistų draudžiama vartoti tuo pačiu metu kaip ir AMITRIPTYLINE-GRINDEKS (žr. 2 skyrių „AMITRIPTYLINE-GRINDEKS vartoti draudžiama“);
- adrenalino, efedrino, izoprenalino, noradrenalino, fenilefrino ir fenilpropanolamino (jų gali būti kai kurių vaistų nuo kosulio ar peršalimo bei kai kurių nuskausminamųjų vaistų sudėtyje);
- vaistų padidėjusio kraujospūdžio gydymui, pvz., kalcio kanalų blokatorių (pvz., diltiazemo ir verapamilio), guanetidino, betanidino, klonidino, rezerpino ir metildopos;
- anticholinerginių vaistų, pvz., kai kurių vaistų Parkinsono ligai ir virškinimo trakto sutrikimams gydyti (pvz., atropino, hiosciamino);
- tioridazino (vartojamo šizofrenijos gydymui);
- tramadolio (vaisto nuo skausmo);
- vaistų grybelių sukeltų infekcijų gydymui (pvz., flukonazolo, terbinafino, ketokonazolo ir itrakonazolo);
- slopinamųjų vaistų (pvz., barbitūratų);
- antidepresantų (pvz., SSRI (fluoksetino, paroksetino, fluvoksamino), duloksetino ir bupropiono);
- vaistų tam tikroms širdies būklėms (pvz., beta adrenoreceptorių blokatorių ir antiaritminių vaistų);
- cimetidino (vartojamo skrandžio opaligės gydymui);
- metilfenidato (vartojamo dėmesio trūkumo ar pernelyg didelio aktyvumo sutrikimo gydymui);

- ritonaviro (vartojamo ŽIV [žmogaus imunodeficito viruso] infekcijos gydymui);
- geriamųjų kontraceptikų;
- rifampicino (infekcijų gydymui);
- fenitoino ir karbamazepino (vartojamų epilepsijos gydymui);
- jonažolės (*Hypericum perforatum*) - augalinio preparato, vartojamo depresijos gydymui;
- skyd liaukės sutrikimams gydyti skirtų vaistų;
- valpro rūgštį (vartojama epilepsijai gydyti).

Jūs taip pat turite pasakyti gydytojui, jeigu vartojate ar neseniai vartojote vaistų, kurie gali paveikti širdies ritmą, pvz.:

- vaistų nereguliaraus širdies plakimo gydymui (pvz., chinidino ir solatolio);
- astemizolo ir terfenadino (vartojamų alergijos ir šienligės gydymui);
- vaistų, vartojamų kai kurių psichikos ligų gydymui (pvz., pimizido ir sertindolio);
- cizaprido (vartojamo tam tikrų virškinimo sutrikimų gydymui);
- halofantrino (vartojamo maliarijos gydymui);
- metadono (vartojamo skausmo gydymui ir detoksikacijai);
- šlapimą varančių vaistų („diuretikų“, pvz., furozemido).

Jeigu Jums numatyta operacija ir bus sukeliama bendroji arba vietinė nejautra, reikia pasakyti gydytojui, kad geriate šį vaistą.

Jeigu ketinama vietiniais nuskausminančiais vaistais malšinti skausmą, dantų gydytojui taip pat reikia pasakyti, kad geriate šį vaistą.

AMITRIPTYLINE-GRINDEKS vartojimas su alkoholiu

Nepatariama gerti alkoholio vartojant šį vaistą, kadangi tai gali sustiprinti slopinamąjį poveikį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Amitriptilino nerekomenduojama vartoti nėštumo metu išskyrus neabejotinai būtinus atvejus gydytojo vertinimu ir tik atidžiai įvertinus jo naudą ir keliamą pavojų. Vartojus šį vaistą paskutinį nėštumo laikotarpį, naujagimiui gali pasireikšti nutraukimo simptomų, pavyzdžiui: dirglumas, padidėjęs raumenų įtempimas, drebulys, nereguliarus kvėpavimas, prastas gėrimas, garsus verkimas, šlapimo susilaikymas ir vidurių užkietėjimas.

Jūsų gydytojas patars Jums, ar pradėti, tęsti ar nutraukti žindymą, ar nutraukti šio vaisto vartojimą, atsižvelgiant į žindymo naudą vaikui ir gydymo naudą Jums.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gali sukelti mieguistumą ir galvos svaigimą, ypač gydymo pradžioje. Jeigu Jums pasireiškia toks poveikis, nevairuokite ir nevaldykite įrankių ar mechanizmų.

AMITRIPTYLINE-GRINDEKS sudėtyje yra laktozės ir azo dažiklių Ponso 4R (E124) (10 mg tabletės) arba saulėlydžio geltonojo FCF (E110) (25 mg tabletės)

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Azodažikliai gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti AMITRIPTYLINE-GRINDEKS

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Ne visos dozavimo schemos įmanomos naudojant visas farmacines formas ar stiprumus. Pradinėms dozėms ir visiems galimiems dozių didinimams turėtų būti pasirenkama atitinkama farmacinė forma ir stiprumas.

Depresija

Suaugusieji

Rekomenduojama pradinė dozė yra 25 mg du kartus per parą.

Priklausomai nuo Jūsų atsako į vaistą, gydytojas gali nurodyti dozę palaipsniui padidinti iki 150 mg per parą, padalinant ją į dvi dozes.

Senyvi pacientai (vyresni kaip 65 metų) bei širdies ir kraujagyslių ligomis sergantys pacientai

Rekomenduojama pradinė dozė yra 10-25 mg per parą. Priklausomai nuo Jūsų atsako į vaistą, gydytojas gali nurodyti dozę padidinti iki 100 mg, padalinus ją į dvi dozes.

Jeigu Jūs geriate nuo 100 mg iki 150 mg dozes, Jūsų gydytojui gali reikėti dažniau Jus stebėti.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir paaugliams depresijos gydymui. Daugiau informacijos žr. 2 skyriuje.

Neuropatinis skausmas, lėtinio įtampos tipo galvos skausmo ir migrenos profilaktika

Jūsų gydytojas paskirs vaistus remdamasis Jūsų simptomais ir Jūsų atsaku į gydymą.

Suaugusieji

Rekomenduojama pradinė dozė turi būti 10-25 mg vakare.

Rekomenduojama paros dozė yra 25-75 mg.

Priklausomai nuo Jūsų atsako į vaistą, gydytojas gali nurodyti dozę palaipsniui didinti. Jeigu kasdien vartojate didesnes kaip 100 mg dozes, gydytojui gali reikėti dažniau Jus stebėti.

Jūsų gydytojas nurodys, ar vartoti dozes vieną kartą per parą arba padalyti į dvi dozes.

Senyvi pacientai (vyresni kaip 65 metų) bei širdies ir kraujagyslių ligomis sergantys pacientai

Rekomenduojama pradinė dozė yra 10-25 mg vakare.

Priklausomai nuo Jūsų atsako į vaistą, gydytojas gali nurodyti dozę palaipsniui didinti.

Jeigu Jūs geriate didesnę kaip 75 mg per parą doze per parą, Jūsų gydytojui gali reikėti dažniau Jus stebėti.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir paaugliams neuropatinio skausmo gydymui, lėtinio įtampos tipo galvos skausmo ir migrenos profilaktikai. Daugiau informacijos žr. 2 skyriuje.

Šlapinimasis į lovą naktį

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Rekomenduojamos dozės vaikams:

- jaunesniems kaip 6 metų amžiaus žr. 2 skyrių „AMITRIPTYLINE-GRINDEKS vartoti draudžiama“;
- nuo 6 iki 10 metų amžiaus: 10-20 mg per parą. Šiai amžiaus grupei turėtų būti skiriama tinkamesnė dozavimo forma;
- 11 metų amžiaus ir vyresniems: 25-50 mg.

Dozę reikia didinti palaipsniui.

Gerkite šį vaistą 1–1½ valandos prieš miegą.

Prieš pradėdant gydymą, gydytojas atliks Jūsų širdies EKG, kad patikrintų dėl neįprasto širdies plakimo požymių.

Jūsų gydytojas pakartotinai įvertins gydymą po 3 mėnesių ir, jei reikės, atliks naują EKG.

Nenutraukite gydymo, pirmiau nepasitarę su gydytoju.

Ypatingos rizikos pacientai

Pacientams, sergantiems kepenų ligomis, arba žmonėms, kurių yra „bloga medžiagų apykaita“, įprastai skiriamos mažesnės dozės.

Jūsų gydytojas gali paskirti atlikti kraujo tyrimus, kad nustatytų amitriptilino kiekį kraujyje (taip pat žr. 2 skyrių).

Kaip ir kada vartoti AMITRIPTYLINE-GRINDEKS

Šį vaistą galima gerti valgant arba nevalgus.

Tabletes nurykite užgeriant vandeniu. Tablečių negalima kramtyti.

Vartojimo trukmė

Nekeiskite vaisto dozės arba nenutraukite jo vartojimo, pirmiau nepasitarę su gydytoju.

Depresija

Kaip ir vartojant kitų vaistų nuo depresijos, gali praeiti keletas savaičių, kol pradėsite jaustis geriau.

Vartojimo trukmė gydant depresiją nustatoma individualiai, paprastai ji būna ne trumpesnė kaip 6 mėnesiai. Vartojimo trukmę nustato Jūsų gydytojas.

Gerkite šį vaistą tiek laiko, kiek rekomenduoja Jūsų gydytojas.

Liga gali tęstis ilgą laiką. Per anksti nutraukus gydymą, simptomai gali atsinaujinti.

Neuropatinis skausmas, lėtinio įtampos tipo galvos skausmo ir migrenos profilaktika

Gali prireikti kelių savaičių, kol Jūsų skausmas sumažės.

Pasitarkite su savo gydytoju dėl gydymo trukmės ir toliau gerkite šį vaistą tiek laiko, kiek rekomenduoja gydytojas.

Šlapinimasis į lovą naktį

Jūsų gydytojas įvertins, ar gydymą reikia tęsti po 3 mėnesių.

Ką daryti pavartojus per didelę AMITRIPTYLINE-GRINDEKS dozę

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės priėmimo skyrių. Kreipkitės net ir tuo atveju, jeigu nejaučiate perdozavimo arba apsinuodijimo simptomų. Vykdami pas gydytoją arba į ligoninę, pasiimkite šio vaisto talpyklę su savimi.

Perdozavimo simptomai:

- išsiplėtę vyzdžiai;
- greitas arba nereguliarus širdies plakimas;
- sunkumai šlapinantis;
- burnos ir liežuvio džiuvimas;
- žarnų nepraeinamumas;

- traukuliai;
- karščiavimas;
- sujaudinimas;
- sumišimas;
- haliucinacijos;
- nekontroliuojami judesiai;
- sumažėjęs kraujospūdis, silpnas pulsas, blyškumas;
- pasunkėjęs kvėpavimas;
- odos pamėlynavimas;
- sulėtėjęs širdies plakimas;
- mieguistumas;
- sąmonės netekimas;
- koma;
- įvairūs širdies veiklos sutrikimo simptomai, pavyzdžiui, širdies blokada, širdies nepakankamumas, kraujospūdžio sumažėjimas, kardiogeninis šokas, metabolinė acidozė, kalio kiekio sumažėjimas, natrio kiekio sumažėjimas.

Amitriptilino perdozavimas vaikams gali sukelti rimtų pasekmių. Vaikams ypač dažnai pasireiškia koma, kardiotoksinis poveikis, pasunkėjęs kvėpavimas, traukuliai, mažas natrio kiekis kraujyje, letargija, mieguistumas, pykinimas, vėmimas ir didelis cukraus kiekis kraujyje.

Pamiršus pavartoti AMITRIPTYLINE-GRINDEKS

Kitą dozę vartokite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti AMITRIPTYLINE-GRINDEKS

Jūsų gydytojas nutars, kada galima nutraukti vaisto vartojimą ir kaip mažinti dozę, kad išvengtumėte nemalonių simptomų (pvz., galvos skausmo, blogos savijautos, mieguistumo ir dirglumo), kurie gali atsirasti, vaisto vartojimą nutraukus staiga.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu atsirado bet kuris iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Protarpiniai matymo lyg per miglą, vaivorykštės matymo ir akių skausmo priepuoliai. Būtina nedelsiant ištirti akis, prieš tęsiant šio vaisto vartojimą. Tai gali būti ūminės glaukomos simptomai. Šis šalutinis poveikis labai retas, galintis pasireikšti iki 1 iš 10 000 asmenų.
- Širdies sutrikimas, vadinamas „pailgėjusiu QT intervalu“ (kurį rodo elektrokardiograma, EKG). Dažnas šalutinis poveikis, galintis pasireikšti iki 1 iš 10 asmenų.
- Sunkus vidurių užkietėjimas, pilvo pūtimas, karščiavimas ir vėmimas. Šie simptomai gali būti susiję su prasidedančiu žarnyno paralyžiumi. Retas šalutinis poveikis, galintis pasireikšti iki 1 iš 1 000 asmenų.
- Bet koks odos arba akių baltymų pageltimas (gelta). Gali būti pažeistos Jūsų kepenys. Retas šalutinis poveikis, galintis pasireikšti iki 1 iš 1 000 asmenų.
- Kraujosruvos, kraujavimas, blyškumas arba nuolatinis gerklės skausmas ir karščiavimas. Tai gali būti pirmieji kraujo arba kaulų čiulpų sutrikimų simptomai.

Kraujo sutrikimas gali pasireikšti raudonųjų kraujo ląstelių (kurios aprūpina organizmą deguonimi), baltųjų kraujo ląstelių (kurios padeda kovoti su infekcija) ir trombocitų (kurie padeda kraujui krešėti) kiekio sumažėjimu. Retas šalutinis poveikis, kurį gali patirti iki 1 iš 1 000 asmenų.

- Savižudiškos mintys arba elgesys. Retas šalutinis poveikis, galintis pasireikšti iki 1 iš 1 000 asmenų.

Apie žemiau nurodytą šalutinį poveikį buvo pranešta tokiu dažniu:

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

mieguistumas ir (arba) apsilblausimas;

- rankų ar kitų kūno dalių drebulys;
- galvos svaigimas;
- galvos skausmas;
- nereguliarus, stiprus arba greitas širdies plakimas;
- galvos svaigimas stojantis dėl sumažėjusio kraujospūdžio (ortostatinė hipotenzija);
- burnos džiūvimas;
- vidurių užkietėjimas;
- pykinimas;
- per smarkus prakaitavimas;
- svorio padidėjimas;
- neaiški arba lėta kalba;
- agresija;
- nosies užgulimas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- sumišimas;
- lytiniai sutrikimai (lytinio potraukio susilpnėjimas, erekcijos sutrikimai);
- dėmesio sutrikimas;
- skonio jutimo pokyčiai;
- rankų ir kojų tirpimas ir dilgčiojimas;
- koordinacijos sutrikimas;
- išsiplėtę vyzdžiai;
- širdies blokada;
- nuovargis;
- maža natrio koncentracija kraujyje;
- sujaudinimas;
- šlapinimosi sutrikimai;
- troškulys.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- sujaudinimas, nerimas, miego sutrikimai, košmarai;
- traukuliai;
- spengimas ausyse;
- kraujospūdžio padidėjimas;
- viduriavimas, vėmimas;
- odos išbėrimas, dilgėlinis išbėrimas, veido ir liežuvio patinimas;
- pasunkėjęs šlapinimasis;
- padidėjusi motinos pieno gamyba arba motinos pieno gamyba nežindant;
- akispūdžio padidėjimas;
- kolapsas;
- širdies nepakankamumo pablogėjimas;

- kepenų veiklos pablogėjimas (pvz., cholestazinė kepenų liga).

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- apetito sumažėjimas;
- kliesdėsiai (ypač senyviems ligoniams), haliucinacijos;
- širdies ritmo sutrikimas arba nereguliarus širdies plakimas;
- seilių liaukų patinimas;
- plaukų slinkimas;
- jautrumo saulės šviesai padidėjimas;
- krūtų padidėjimas vyrams;
- karščiavimas;
- svorio sumažėjimas;
- pakitę kepenų funkcijos tyrimų rodikliai.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- širdies raumens liga;
- vidinio nerimo pojūtis ir įtaigus poreikis nuolat judėti;
- periferinių nervų sutrikimas;
- ūmus akispūdžio padidėjimas;
- tam tikrų formų širdies ritmo sutrikimai (vadinamasis *torsades de pointes*);
- alerginis plaučių alveolių ir plaučių audinio uždegimas.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- apetito netekimas;
- cukraus kiekio kraujyje padidėjimas arba sumažėjimas;
- paranoja;
- judėjimo sutrikimai (nevalingi judesiai arba judesių sumažėjimas);
- širdies raumens uždegimas dėl padidėjusio jautrumo;
- hepatitas;
- karščio antplūdis;
- akių sausmė.

Pastebėta padidėjusi kaulų lūžių rizika pacientams, vartojantiems šios grupės vaistus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti AMITRIPTYLINE-GRINDEKS

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

AMITRIPTYLINE-GRINDEKS sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra amitriptilinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg arba 25 mg amitriptilino (amitriptilino hidrochlorido pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos.

10 mg tabletės branduolyje yra laktozės monohidrato, kukurūzų krakmolo, povidono, bevandenio koloidinio silicio dioksido, magnio stearato. Tabletės plėvelėje yra karnaubo vaško, Opadry II mėlynojo 85 F 20753 (Ponso 4R (E124), chinolino geltonojo (E104), polivinilo alkoholio, talko, makrogolio 3000, indigokarmino (E132), titano dioksido (E171)).

25 mg tabletės branduolyje yra laktozės monohidrato, kukurūzų krakmolo, povidono, bevandenio koloidinio silicio dioksido, magnio stearato. Tabletės plėvelėje yra karnaubo vaško, Opadry II geltonojo 85 F 22450 (titano dioksido (E171), talko, chinolino geltonojo (E104), saulėlydžio geltonojo FCF (E110), polivinilo alkoholio, indigokarmino (E132), makrogolio 3000).

AMITRIPTYLINE-GRINDEKS išvaizda ir kiekis pakuotėje

10 mg plėvele dengta tabletė yra mėlynos spalvos, abipusiai išgaubta, apvali.

25 mg plėvele dengta tabletė yra geltonos spalvos, abipusiai išgaubta, apvali.

Vienoje lizdinėje plokštelėje yra 10 tablečių. Kartono dėžutėje yra 5 lizdinės plokštelės (50 tablečių).

Registruotojas ir gamintojas

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Latvija

Tel.: +371 67083205

Faksas: +371 67083505

El. paštas: grindeks@grindeks.lv

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

AB GRINDEKS filialas

Kalvarijų g. 300

LT-08318 Vilnius

Tel. +370 5 2101401

Faksas +370 5 2101402

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-10-11.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.