

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Amitriptylinum VP, 10 mg, tabletki powlekane
Amitriptylinum VP, 25 mg, tabletki powlekane

(Amitriptylini hydrochloridum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Amitriptylinum VP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Amitriptylinum VP
3. Jak stosować lek Amitriptylinum VP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amitriptylinum VP
6. Inne informacje

1. CO TO JEST AMITRIPTYLINUM VP I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Amitriptylinum VP to lek przeciwdepresyjny. Dokładny mechanizm jego działania jest nieznan. Przepuszcza się jednak, że amitriptylina wpływa na przemiany niektórych substancji w mózgu i nasila przewodzenie impulsów nerwowych. Poza działaniem przeciwdepresyjnym, lek działa również uspokajająco.

Lek Amitriptylinum VP wskazany jest w leczeniu depresji, a zwłaszcza stanów, w których pacjent wymaga uspokojenia.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU AMITRIPTYLINUM VP

Kiedy nie zażywać leku Amitriptylinum VP

- jeśli u pacjenta stwierdzono **uczulenie (nadwrażliwość)** na amitriptylinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Amitriptylinum VP albo też na leki należące do grupy benzodiazepin (np. diazepam, alprazolam);
- gdy u pacjenta występują **choroby serca** takie jak: świeży zawał serca, zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego, zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa;
- jeśli u pacjenta występuje **pobudzenie maniakalne**;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka **niewydolność wątroby**;
- gdy u pacjenta występuje porfiria (zaburzenia syntezy hemu będącego składnikiem hemoglobiny i białek występujących w komórkach mięśniowych);
- gdy pacjent zażywa leki należące do grupy tak zwanych **inhibitorów MAO** (np. selegilina) lub gdy od czasu, gdy po raz ostatni zażył lek należący do tej grupy upłynęło mniej niż 2 tygodnie;
- jeśli pacjentka **karmi piersią**;
- gdy pacjent ma **mniej niż 16 lat**.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Amitriptylinum VP

- jeśli u pacjenta występuje **niewydolność wątroby, nadczynność tarczycy** oraz gdy pacjent przyjmuje hormony tarczycy (działanie leku może być wtedy silniejsze);
- gdy u pacjenta występują **zaburzenia psychiczne** (zespół afektywny dwubiegunowy, schizofrenia, objawy paranoidalne), **padaczka, przerost gruczołu krokowego, jaskra** z zamkniętym kątem przesączania, zaburzenia powodujące, że przesuwanie się treści pokarmowej w przewodzie pokarmowym jest spowolnione (lek może wpływać na objawy tych nieprawidłowości);
- jeśli pacjent przyjmuje **duże dawki leku**, ponieważ może to spowodować zaburzenia rytmu serca, szybkie bicie serca oraz znaczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi (podobne zaburzenia mogą wystąpić po stosowaniu zwykłych dawek u pacjentów z chorobami serca);
- gdy u pacjenta ma być wykonany **zabieg chirurgiczny lub stomatologiczny** (należy uprzedzić lekarza o przyjmowaniu leku Amitriptylinum VP, by mógł on stopniowo odstawić lek na kilka dni przed zabiegiem lub zastosować inny sposób postępowania);
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia krwi, astma, zatrzymanie moczu, alkoholizm**.

W początkowym okresie leczenia amitryptyliną, wynoszącym od dwóch do czterech tygodni, ryzyko podjęcia próby samobójczej jest zwiększone (patrz punkt 4).

W trakcie leczenia amitryptyliną nie zaleca się przeprowadzania terapii elektrowstrząsami, z uwagi na możliwość nasilenia związanych z tą terapią powikłań.

Należy pamiętać, że nagle przerwanie leczenia, zwłaszcza po dłuższym okresie stosowania leku, może spowodować wystąpienie szeregu działań niepożądanych; w celu ich uniknięcia zaleca się stopniowe odstawianie leku.

Zażywanie leku Amitriptylinum VP z innymi lekami

Nie należy zażywać amitryptyliny jednocześnie z:

- lekami z grupy inhibitorów MAO oraz przed upływem 2 tygodni od przyjęcia ostatniej dawki tych leków (istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia nadciśnienia, gorączki oraz drgawek),
- lekami sympatykomimetycznymi, takimi jak adrenalina, noradrenalina, izoprenalina, efedryna, fenylefryna i fenylpropanolamina.

Należy zachować ostrożność stosując amitryptylinę jednocześnie z:

- lekami cholinolitycznymi (np. oksybutylina, triheksyfenidyl) i hormonami tarczycy;
- lekami sympatykolitycznymi (np. klonidyna czy guanetydyna – stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- lekami o hamującym działaniu na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak: barbiturany, benzodiazepiny, pochodne fenotiazyny, opioidowe leki przeciwbólowe, nieopiodowe leki przeciwbólowe, leki przeciwhistaminowe;
- disulfiramem (stosowany w leczeniu uzależnienia od alkoholu);
- lekami, które hamują przemiany metaboliczne amitryptyliny, takimi jak chinidyna, cymetydyna, niektóre leki przeciwdepresyjne, leki pochodne fenotiazyny, inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny oraz leki przeciwartmyczne klasy 1C (między innymi propafenon i flekainid);
- środkami znieczulającymi;
- lekami antycholinergicznymi lub z neuroleptykami;
- rytonawirem (stosowany w leczeniu AIDS) - może zwiększać stężenie amitryptyliny w surowicy.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Zażywanie leku Amitriptylinum VP z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie ma wpływu na działanie leku.

Uspokajające właściwości amitryptyliny mogą się nasilić w przypadku jednoczesnego picia alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek może być stosowany w czasie ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

W okresie karmienia piersią lek jest przeciwwskazany.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W czasie leczenia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, gdyż amitriptylina może wywołać senność oraz zaburzenia koncentracji.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AMITRIPTYLINUM VP

Lek Amitriptylinum VP należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat:

Leczenie rozpoczyna się od dawki 50 mg do 100 mg/dobę, podawanej na noc jako pojedyncza dawka lub w dawkach podzielonych. Następnie lekarz zaleci zwiększanie dawki stopniowo do uzyskania skuteczności; maksymalna dawka stosowana w leczeniu ambulatoryjnym wynosi 200 mg/dobę. Po uzyskaniu poprawy klinicznej należy stopniowo zmniejszyć ilość podawanego leku do najmniejszej skutecznej dawki podtrzymującej (zwykle 50 mg do 100 mg/dobę).

Lek stosuje się w dawkach podzielonych (2-4 razy na dobę) lub **w pojedynczej dawce, podawanej ze względu na działanie uspokajająco-nasenne zwykle w porze wieczornej (50 mg do 100 mg na noc).**

Pacjenci w podeszłym wieku:

U pacjentów powyżej 65 lat leczenie należy rozpocząć stosując lek w dawce 25 do 75 mg/dobę.

Z uwagi na zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, dawki leku należy zwiększać ostrożnie, pod ścisłą kontrolą lekarską.

Efekt leczniczy można uzyskać w tej grupie pacjentów po zastosowaniu dawek o połowę mniejszych od dawek stosowanych w młodszych grupach wiekowych.

W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa nawrotów choroby zalecany okres leczenia wynosi od trzech do sześciu miesięcy.

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży poniżej 16 lat.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Amitriptylinum VP

W przypadku zażycia zbyt dużej ilości leku Amitriptylinum VP mogą wystąpić objawy zagrażające życiu, takie jak zaburzenia czynności serca i zaburzenia oddychania, jak też utrata przytomności, przemijające omamy wzrokowe, senność, zaburzenia koncentracji, dezorientacja, niewydolność serca, spadek temperatury ciała, rozszerzenie źrenic, zaburzenia ruchów gałki ocznej, spadek ciśnienia tętniczego krwi, zapalenie wielokorzeniowe, zaburzenia czynności jelit, śpiączka, drgawki. Ze względu na zagrożenie życia, w przypadku zażycia zbyt dużej ilości leku Amitriptylinum VP należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent zażył większą dawkę leku niż należy lub zrobił to ktoś inny, niezwłocznie należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zażycia leku Amitriptylinum VP

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Amitriptylinum VP

Nagle przerwanie leczenia, zwłaszcza po dłuższym okresie stosowania leku, może wywołać objawy odstawienne: bezsenność, drażliwość, nudności, bóle głowy oraz nadmierne pocenie się; w pojedynczych przypadkach obserwowano pojawienie się w pierwszym tygodniu po zaprzestaniu leczenia objawów hipomanii lub manii.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Amitriptylinum VP może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit:

zmniejszone wydzielanie śliny i związane z tym uczucie suchości w jamie ustnej oraz zwiększona skłonność do zmian próchnicznych zębów, zaparcia, niedrożność porażenna jelit, nudności, wymioty, bóle w nadbrzuszu, zapalenie jamy ustnej, ciemne zabarwienie języka, uczucie nieprzyjemnego (metalicznego lub kwaśnego) smaku w ustach, luźne stolce, obrzęk ślinianek.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

nadmierne pocenie się, łysienie, wykwity skórne, pokrzywka, fotodermatoza (nadwrażliwość na światło).

Zaburzenia oka:

zaburzenia akomodacji, rozszerzenie źrenic, zwiększone ciśnienie śródgałkowe, zaburzenia widzenia.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

trudności w oddawaniu moczu (zwłaszcza u mężczyzn), częste parcie na mocz.

Badania diagnostyczne:

zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, zwiększenie lub zmniejszenie stężenia glukozy w surowicy, zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała, zmiany w EEG.

Zaburzenia naczyniowe:

niedociśnienie wywołane nagłą zmianą pozycji ciała z siedzącej na stojącą lub z leżącej na siedzącą lub stojącą.

Zaburzenia serca:

szybkie bicie serca, uczucie kołatania serca, zawał serca, zaburzenia rytmu serca, zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego.

Zaburzenia układu nerwowego:

udar niedokrwieny mózgu, zaburzenia koncentracji, senność, pobudzenie psychoruchowe, uczucie drętwienia, mrowienia oraz inne zaburzenia czucia w obrębie kończyn, neuropatia obwodowa, zaburzenia koordynacji ruchów, drżenie mięśniowe, uogólnione drgawki, śpiączka, ruchy mimowolne i dyskinezy późne (nieprawidłowe ruchy języka, mięśni twarzy), zaburzenia mowy, bóle głowy, zawroty głowy.

Zaburzenia psychiczne:

splątanie (zaburzenie świadomości), dezorientacja (co do czasu i miejsca), omamy (halucynacje – zaburzenia postrzegania), łagodny stan maniakalny, bezsenność, niepokój, stany lękowe, koszmary nocne.

Zaburzenia ucha i błędnika:

szumy uszne.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

uczucie zmęczenia, osłabienie, obrzęk twarzy i języka.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

niewydolność szpiku kostnego objawiająca się we krwi brakiem lub zmniejszeniem liczby krwinek białych, zmniejszeniem ilości płytek krwi, eozynofilią (zwiększeniem liczby granulocytów kwasochłonnych), plamicą krwotoczną.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

zapalenie wątroby, żółtaczka cholestatyczna (zastoinowa).

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

obrzemie jąderek, ginekomastia, zaburzenia miesiączkowania, obrzęki piersi i mleczotok u kobiet, osłabienie bądź nasilenie popędu płciowego, impotencja.

Zaburzenia endokrynologiczne:

zaburzenia wydzielania hormonu antydiuretycznego, odpowiedzialnego za ilość wydalanego moczu (zespół Schwartz-Barttera).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

niedostateczne lub nadmierne łaknienie.

U pacjentów przyjmujących leki należące do grupy, w której skład wchodzi też lek Amitriptylinum VP, obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasem mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie może nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, a czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, które były leczone lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i poprosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AMITRIPTYLINUM VP

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować leku Amitriptylinum VP po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Amitriptylinum VP

Substancją czynną leku jest amitriptyliny chlorowodorek.

Inne składniki leku:

Tabletki powlekane 10 mg:

celuloza mikrokrystaliczna (E 460), skrobia kukurydziana, powidon, disodu edetynian, talk, magnezu stearynian (E572).

Otoczka:

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, kwas cytrynowy jednowodny, trietylu cytrynian (E1518), polisorbata 80, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty, symetykon emulsja.

Tabletki powlekane 25 mg:

celuloza mikrokrystaliczna (E 460), skrobia kukurydziana, powidon, disodu edetynian, talk, magnezu stearynian (E572).

Otoczka:

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, kwas cytrynowy jednowodny, trietylu cytrynian (E1518), polisorbata 80, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony, symetykon emulsja.

Jak wygląda Amitriptylinum VP i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 10 mg: żółto-brązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Tabletki powlekane 25 mg: brązowo-czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Wielkość opakowania: 2 blistry po 30 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku z nadrukiem.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polska

Data zatwierdzenia ulotki: