

# Министерство здравоохранения Республики Беларусь

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информация для пациентов) <b>АМИТРИПТИЛИН</b> таблетки, покрытые оболочкой	<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
	Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от « <u>27</u> » <u>05</u> 20 <u>20</u> г. № <u>577</u> КЛС № <u>4</u> от « <u>20</u> » <u>05</u> 20 <u>20</u> г.

**Торговое непатентованное название:** Амитриптилин

**Международное непатентованное название:** Амитриптилин (Amitriptyline)

**Лекарственная форма:** Таблетки, покрытые оболочкой, голубого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне.

Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

**Перед приемом этого лекарства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш:**

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство должно быть вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как ваши.
- Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или, если вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в этом листке, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

**Что такое Амитриптилин и для чего он используется:** Каждая таблетка Амитриптилина содержит активное вещество – амитриптилина гидрохлорид, 25 мг, и вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, кальция фосфат двухосновный, желатин, тальк очищенный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, макрогол 6000, Opadry II 85F505010 голубой (поливиниловый спирт, макрогол 3350, титана диоксид (E 171), тальк, бриллиантовый голубой (E 133) в виде алюминиевого лака).

Фармакотерапевтическая группа – Неселективные ингибиторы обратного захвата моноаминов. Код АТС N06AA09.

Относится к группе антидепрессантов, обладает седативным действием, улучшает настроение, способствует устранению ночного недержания мочи.

**Амитриптилин применяется в следующих случаях:**

- тяжелая депрессия, особенно с характерными признаками тревоги, возбуждения и расстройств сна;
- ночной энурез у детей (непроизвольное мочеиспускание во время сна) при условии отсутствия органической патологии.

**Не принимайте Амитриптилин в следующих случаях:**

- в случае повышенной чувствительности к амитриптилину или к какому-либо из компонентов данного препарата, перечисленных выше;
- в случае закрытоугольной глаукомы (повышенное внутриглазное давление);
- в случае нарушения мочевого выделения вследствие гипертрофии предстательной железы или атонии мочевого пузыря;
- в случае недавно перенесенного инфаркта миокарда, нарушения проводимости или ритма сердца, недостаточности коронарных артерий;
- если Вы принимаете другой антидепрессант (ипрониазид, ниаламид) или сультоприд.

**Специальные меры предосторожности при приеме Амитриптилина:**

Не прерывайте лечение внезапно.

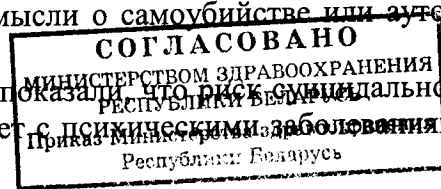
Как и у всех антидепрессантов, действие этого препарата проявляется через несколько дней. Поэтому важно регулярно продолжать лечение даже при отсутствии немедленного улучшения, если это не рекомендовано Вашим врачом.

### Суицидальные мысли и ухудшение Вашей депрессии или тревожного расстройства

Если Вы страдаете от депрессии и/или тревожных расстройств, у вас могут возникнуть мысли о аутоагрессии (агрессии по отношению к себе) или самоубийстве. Такой риск может существовать в начале лечения антидепрессантами, потому что этот тип лекарств действует не сразу, а только через 2 недели или более, вплоть до достижения стойкой ремиссии и возникать спонтанно в течение всего курса терапии, особенно на ранних стадиях ремиссии или при изменении дозировки.

В группу риска входят следующие категории пациентов:

- пациенты у которых наблюдались когда-либо мысли о самоубийстве или аутоагрессия в прошлом.
- молодые пациенты. Клинические исследования показали, что риск суицидального поведения повышается у взрослых в возрасте до 25 лет с психическими заболеваниями и получающих антидепрессанты.



Если у Вас есть мысли о самоубийстве или аутоагрессия, немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в больницу.

Попросите Ваших близких помочь вам в оценке вашего состояния на фоне лечения. При любом изменении состояния, сомнении в его оценке, пожалуйста, обратитесь к врачу или сообщите близким!

При появлении в начале лечения бессонницы или нервозности рекомендуется обратиться к врачу, чтобы снизить дозу препарата и провести необходимое симптоматическое лечение.

У пациентов, страдающих маниакально-депрессивными расстройствами, возможно ухудшение течения заболевания. Прием амитриптилина необходимо прекратить, обратиться к врачу за соответствующим лечением.

У пациентов с эпилепсией на фоне приема амитриптилина возможно снижение судорожного порога. При развитии судорог, прием амитриптилина необходимо прекратить. Обратиться к врачу за соответствующим лечением.

### Удлинение интервала QT

Сообщалось о об удлинении интервала QT (которая появляется на электрокардиограмме, ЭКГ), а также аритмии сердца (ускоренное или нерегулярное сердцебиение), связанной с приемом амитриптилина. Сообщите своему врачу, если:

- Ваш пульс замедляется,
- Ваше сердце не может или не могло перекачивать кровь в меру своих возможностей (состояние, называемое сердечной недостаточностью),
- Вы принимаете другие лекарства, которые могут вызвать проблемы с сердцем, или
- у Вас гипо, гиперкалиемия или гипомagneмия.

При прекращении приема препарата наблюдаются редкие признаки синдрома отмены (головная боль, недомогание, тошнота, тревожность, нарушения сна), для предотвращения чего необходимо постепенное (в течение нескольких недель) снижение дозы с тщательным наблюдением за состоянием.

Препарат применяется с осторожностью пациентами пожилого возраста.

В связи с наличием в составе лекарственного средства лактозы, препарат противопоказан лицам с врожденной галактоземией, нарушением всасывания глюкозы и галактозы или дефиците лактозы.

**Обязательно проинформируйте врача о наличии следующих изменений в состоянии вашего здоровья:**

- если у Вас бессонница или нервозность в начале лечения;
- если у Вас есть склонность к развитию ортостатической гипотензии (головокружение или потемнение в глазах при резком принятии вертикального положения.) и седации;
- при судорогах (недавних или старых), эпилепсии (начало судорог требует прекращение лечения);
- при хронических запорах;

- при гиперплазии (увеличении) предстательной железы;
- при заболеваниях сердечно-сосудистой системы;
- при печеночной или почечной недостаточности;
- при гипотиреозе, если Вы получаете лечение гормонами щитовидной железы.

Если у Вас есть вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

**При назначении Амитриптилина обязательно проинформируйте врача о приеме любого из перечисленных ниже лекарственных средств:**

*Гипотензивные средства* – для лечения артериальной гипертензии;

*Атропин и другие атропиноподобные вещества (седативные H1-гистаминовые, антипаркинсонические, антихолинергические, спазмолитические атропиновые средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики)* – для лечения аллергии, болезни Паркинсона, заболеваний глаз, психических расстройств.

*Депрессанты центральной нервной системы (производные морфина, опиоиды, производные противокашлевые средства; барбитураты, бензодиазепины; анксиолитики, седативные антидепрессанты (докситин, миасерин, мirtазапин, тримипрамин), нейролептики, седативные H1- антигистаминные средства; антигипертензивные средства центрального действия, талидомида)* – для обезболивания, лечения кашля, депрессии, аллергии, гипертонической болезни.

*Баклофен* – миорелаксант.

*Бета-блокаторы (бисопролол, карведилол, метопролол)* – для лечения заболеваний сердца.

**Комбинации Амитриптилина с некоторыми лекарственными средствами являются нежелательными, требуют наблюдения врача и коррекции дозы лекарственных средств:**

*Лекарственные средства, содержащие алкоголь.*

*Клофелин, гуанфацин* – для лечения гипертонии.

*Селективные ингибиторы MAO (моклобемид, толоксатон)* – для лечения депрессии.

*Линезолид* – для лечения инфекций.

*Альфа и бета-симпатомиметики (эпинефрин, норэпинефрин, адреналин, норадреналин, допамин системного действия для парентерального пути введения).*

*Противоэпилептические средства, в т.ч. карбамазепин, вальпроевая кислота, вальпромид* – для лечения эпилепсии.

*Антидепрессанты - селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин).*

*Альфа и бета - симпатомиметики (адреналин, эпинефрин как местный гемостатик и для подкожных/суббукальных инъекций).*

*Фенотиазиды (тиоридазин)* – для лечения психических расстройств.

**Совместный прием Амитриптилина и нижеперечисленных лекарственных средств противопоказан:**

*Неселективные ингибиторы моноаминоксидазы (MAO)* – для лечения депрессии, тревожных расстройств и других заболеваний.

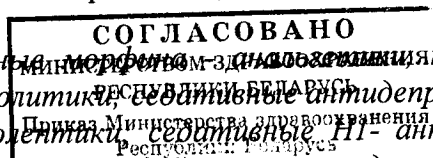
*Сультоприд* – для лечения расстройств психики.

**Применение Амитриптилина при беременности и в период лактации:**

Прием амитриптилина во время беременности возможен под наблюдением врача лишь в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Если терапия амитриптилином необходима для поддержания психического здоровья матери, лечение препаратом в эффективной дозе может проходить в течение всей беременности. Возможно проявление у новорожденных некоторых побочных эффектов, которые появляются в первые дни жизни и, как правило, являются непродолжительными и нетяжелыми. Обязательно предупредить врача о приеме амитриптилина: наблюдение и уход за новорожденными осуществляется с учетом вышеуказанных эффектов.

Амитриптилин проникает в грудное молоко. При необходимости лечения препаратом в период лактации, грудное вскармливание необходимо прервать.

**Способность Амитриптилина влиять на управление автотранспортом и другими механизмами:** лекарственное средство может снижать способность управлять автомобилем и другими механизмами, что необходимо учитывать.



### **Способ применения Амитриптилина и рекомендуемые дозы:**

Доза препарата определяется врачом. Принимать во время или после еды, запивая водой. Для улучшения сна препарат может быть принят в вечернее время. Увеличение дозы обычно осуществляют за счет приема препарата в вечернее время или перед сном. При поддерживающей терапии возможен прием 1 раз в сутки. Отмену препарата проводят постепенно под наблюдением врача.

Риска на таблетке предназначена исключительно для облегчения приема пациентом.

Депрессия. Лечение начинают с низких доз с постепенным их повышением под тщательным наблюдением врача для оценки эффективности и переносимости терапии.

Обычно доза составляет 75-150 мг в сутки, более высокие дозы применяют в условиях стационара. Средняя суточная доза у взрослых обычно составляет 75 мг (по 25 мг 3 раза в сутки). Через 3 недели эффективного лечения суточная доза может быть индивидуально пересмотрена.

У детей эффективная суточная доза составляет не более 1 мг/кг массы тела.

Лечение антидепрессантами является симптоматическим. Длительность лечения составляет около 6 месяцев с целью профилактики рецидива.

Ночной энурез у детей. Дозы амитриптилина, применяемые при энурезе, являются более низкими, чем при лечении депрессии. Суточная доза у детей в возрасте от 6 до 10 лет с массой тела 25 кг и более составляет 25 мг в сутки (1 таблетка), от 11 до 16 лет — 25-50 мг в сутки (1-2 таблетки).

Препарат принимают перед сном. Продолжительность терапии не более 3 месяцев.

Особые категории пациентов. У пациентов в возрасте от 65 лет начальная доза должна быть снижена (до 50% от минимальной). Суточная доза может быть разделена на несколько приемов или принята однократно перед сном. При необходимости, повышение дозы проводят постепенно, под тщательным врачебным контролем в связи с возможностью возникновения серьезных побочных эффектов у этой категории пациентов (обморок, спутанность сознания). При нарушенной функции печени и почек рекомендован тщательный подбор индивидуальной дозы, которая может быть снижена по сравнению с пациентами с нормальной функцией этих органов.

**Если вы приняли дозу Амитриптилина большую, чем рекомендовал врач:** Если количество таблеток в день, которые вы приняли, превышают то количество, которое рекомендовал ваш врач, или ваш ребенок проглотил таблетки, немедленно обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь! Прием лекарственного средства немедленно прекратить! Симптомы передозировки, скорее всего, будут проявляться сухостью во рту, расстройствами аккомодации, тахикардией, нарушением ритма сердца, снижением АД, усиленным потоотделением, задержкой мочеиспускания. Возможна спутанность сознания, кома. В качестве первой помощи провести следующие мероприятия: промывание желудка, прием суспензии активированного угля, слабительных, поддержание температуры тела, контроль АД, ЭКГ.

**Если вы забыли вовремя принять очередную дозу Амитриптилина:** Примите таблетку, как только вспомнили об этом, убедившись, что до приема следующей дозы есть временной промежуток. Если до приема следующей дозы времени мало, примите в соответствии с назначением врача. Не принимайте двойную дозу в случае пропуска очередного приема!

### **Возможные побочные реакции:**

Амитриптилин может вызывать побочные реакции, аналогичные тем, которые возникают при приеме других трициклических антидепрессантов. Некоторые из нижеперечисленных побочных эффектов (головная боль, тремор, нарушение концентрации внимания, запор и снижение либидо), могут также являться симптомами депрессии и ослабевать по мере купирования депрессивного состояния.

- сухость во рту, запоры, расстройства аккомодации, тахикардия, усиленное потоотделение, задержка мочеиспускания;
- ортостатическая гипотензия, снижение половой функции;
- сонливость или седация, тремор, приступ судорог у предрасположенных лиц, спутанность сознания, потеря сознания, дизартрия;

- риск развития суицидального поведения/мыслей, перемена настроения с появлением маниакального эпизода, проявления тревоги;
- повышение массы тела;
- нарушение проводимости и ритма сердца (в высоких дозах);
- удлинение интервала QT;
- увеличение груди, выделение молока из молочных желез;
- аллергические кожные реакции;
- гепатит;
- повышение количества эозинофилов, снижение количества лейкоцитов и тромбоцитов в крови.

СОГЛАСОВАНО  
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Печать 50 лет и старше  
 Республика Беларусь

*Побочные реакции у пожилых пациентов.* У пациентов в возрасте 50 лет и старше наблюдается повышенный риск переломов костей при приеме селективных ингибиторов обратного захвата серотонина или трициклических антидепрессантов. Механизм возникновения данного побочного эффекта не выяснен.

**Сообщение о нежелательных побочных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**Условия хранения:**

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.  
 Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка:** По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. Пять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку из картона коробочного.

**Срок годности:** 3 года.

**Условия отпуска:** По рецепту врача

**Информация о производителе:**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь, Минская обл., г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3  
 тел/факс 373-31-90