

**Листок - вкладыш**  
(Информация для потребителей)

**АМИТРИПТИЛИН**

**25 мг таблетки, покрытые оболочкой**

Амитриптилин

**Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат, поскольку в нем содержится важная для Вас информация**

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу, фармацевту или медсестре.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас появились побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, следует сообщить об этом лечащему врачу, фармацевту или медсестре. См. раздел 4.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что такое Амитриптилин таблетки и для чего он применяется
2. Что необходимо знать перед применением Амитриптилин таблетки
3. Как принимать Амитриптилин таблетки
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Амитриптилин таблетки
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

**1. Что такое Амитриптилин и для чего он применяется**

Амитриптилин принадлежит к группе препаратов, называемых трициклических антидепрессантами.

Используется для лечения:

- Депрессии у взрослых (большая депрессия)
- Нейропатической боли у взрослых
- Для профилактики хронической головной боли тензионного типа у взрослых
- Для профилактики мигрени у взрослых

- Ночного недержания мочи у детей в возрасте от 6 лет и старше в случае, в случае если исключается ее органическое происхождение, такое как расщепление позвоночника (спина бифида) и подобные расстройства и неэффективно применение немедикаментозных и медикаментозных методов лечения, включая миорелаксанты и десмопрессин. Этот лекарственный препарат следует назначать только врачам, имеющими опыт лечения пациентов с хроническим недержанием мочи.

## **2. Что необходимо знать перед применением Amitriptilina**

### **Не принимайте Amitriptilin:**

- если у Вас аллергия к Amitriptilinu или любому другому компоненту препарата (см. раздел 6)
- если у Вас недавно перенесенный инфаркт миокарда
- если у Вас сердечные проблемы, такие как нарушения сердечного ритма, которые визуализируются на электрокардиограмме (ЭКГ), блокада сердечной проводимости или ишемическая болезнь сердца
  - применение ингибиторов MAO в предшествующие 14 дней
  - если Вы применяли моклобемид за день до начала приема amitriptilina
  - если у Вас тяжелые заболевания печени.

Прием Amitriptilina возможен не ранее, чем через 14 дней после отмены приема ингибиторов MAO.

Этот лекарственный препарат не разрешен к использованию у детей младше 6 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Amitriptilin следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией в анамнезе, а также у пациентов с орфеохромоцитомой с нарушением функции печени.

Уровень сахара в крови может быть нарушен у пациентов с диабетом.

При депрессивном типе шизофрении при использовании amitriptilina могут усугубляться психотические симптомы.

При применении высоких доз могут возникнуть сердечные аритмии и тяжелая гипотония. Они также могут возникать у пациентов с уже существующим заболеванием сердца, принимающих обычные дозы препарата.

### Удлинение интервала QT

В постмаркетинговый период применения сообщалось о случаях удлинения интервала QT и аритмии. Следует соблюдать осторожность пациентам с выраженной брадикардией, пациентам с декомпенсированной сердечной недостаточностью или пациентам, одновременно принимающим препараты, удлиняющие интервал QT. Известно, что

электролитные нарушения (гипокалиемия, гиперкалиемия, гипомагниемия) состояния, повышающие проаритмический риск.

Анестетики, применяемые при терапии три/тетрациклическими антидепрессантами, могут повысить риск аритмий и гипотонии. Если возможно, прекратите прием данного лекарственного препарата за несколько дней до хирургической операции; если экстренное хирургическое вмешательство неизбежно, анестезиолог должен быть проинформирован о том, что пациент проходит лечение amitриптилином.

Необходимо соблюдать особую осторожность при назначении amitриптилина пациентам с гипертиреозом или тем, кто получает лекарственные средства для лечения щитовидной железы, поскольку могут развиваться сердечные аритмии.

Пожилые пациенты особенно подвержены риску ортостатической гипотензии.

Данный медицинский препарат следует применять с осторожностью у пациентов с судорожными расстройствами, задержкой мочи, гипертрофией предстательной железы, гипертиреозом, параноидальной симптоматикой и прогрессирующими заболеваниями печени или сердечно-сосудистой системы, стенозом привратника и паралитической кишечной непроходимостью.

У пациентов с редким патологическим состоянием мелкой передней камеры и узкого угла камеры могут наблюдаться приступы острой глаукомы из-за расширения зрачка.

#### Суицид/суицидальные мысли

Депрессия связана с повышенным риском возникновения суицидальных мыслей, желанием навредить себе. Этот риск сохраняется до тех пор, пока не наступит выраженная ремиссия. Поскольку улучшение может не наступить в течение первых нескольких недель (или более) лечения, пациентов следует тщательно наблюдать до тех пор, пока такое улучшение не наступит. Общий клинический опыт показывает, что риск суицида может увеличиваться на ранних стадиях выздоровления. Известно, что пациенты, имеющие в анамнезе события, связанные с суицидом или пациенты, демонстрирующие значительную степень суицидальных мыслей до начала лечения, подвергаются большему риску возникновения суицидальных мыслей или попыток самоубийства и должны находиться под тщательным наблюдением во время лечения. Метаанализ плацебо-контролируемых клинических исследований антидепрессантов у взрослых пациентов с психическими расстройствами показал повышенный риск суицидального поведения при приеме антидепрессантов по сравнению с плацебо у пациентов младше 25 лет.

Лекарственное лечение должно сопровождаться тщательным наблюдением за пациентами, особенно за пациентами из группы высокого риска, особенно на ранних стадиях лечения и после изменения дозы. Пациенты (и лица, осуществляющие уход за пациентами) должны

быть предупреждены о необходимости следить за любым ухудшением клинического состояния, суицидальным поведением или мыслями, а также необычными изменениями в поведении и немедленно обращаться за медицинской помощью, если симптомы присутствуют. У маниакально-депрессивных больных может произойти сдвиг в сторону маниакальной фазы; в случае перехода пациента в маниакальную фазу прием амитриптилина следует прекратить.

Как описано и для других психотропных средств, амитриптилин может изменять ответ на инсулин и глюкозу, что требует корректировки противодиабетической терапии у пациентов с диабетом; кроме того, само депрессивное заболевание может повлиять на баланс глюкозы у пациентов.

Сообщалось о гиперпирексии при применении трициклических антидепрессантов с антихолинэргическими или нейролептическими лекарственными средствами, особенно в жаркую погоду.

После длительного применения препарата резкое прекращение терапии может вызвать симптомы абстиненции, такие как головная боль, недомогание, бессонница и раздражительность. Амитриптилин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).

#### Серотониновый синдром

Одновременное применение амитриптилина и бупренорфина/опиоидов может привести к серотониновому синдрому, потенциально опасному для жизни состоянию.

Если сопутствующее лечение лекарственными средствами, содержащими бупренорфин, клинически оправдано, рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом, особенно в начале лечения и при увеличении дозы.

Симптомы серотонинового синдрома могут включать изменения психического статуса, вегетативную нестабильность, нервно-мышечные нарушения и/или желудочно-кишечные симптомы.

При подозрении на серотониновый синдром следует рассмотреть возможность снижения дозы или прекращения терапии в зависимости от тяжести симптомов.

#### Ночной энурез

Перед началом терапии амитриптилином следует провести ЭКГ, чтобы исключить синдром удлиненного интервала QT.

Амитриптилин при энурезе не следует сочетать с антихолинэргическими препаратами.

Суицидальные мысли и поведение могут также развиваться на ранней стадии лечения антидепрессантами расстройств, отличных от депрессии. Поэтому при лечении пациентов

с энурезом следует соблюдать те же меры предосторожности, которые наблюдаются при лечении пациентов с депрессией.

### Дети

Данные о долгосрочной безопасности применения у детей и подростков, касающиеся роста, взросления, когнитивного и поведенческого развития, отсутствуют.

### Вспомогательные вещества

Этот лекарственный препарат содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, тотальным дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать это лекарство.

## **Другие лекарственные препараты и Амитриптилин**

### Влияние амитриптилина на другие лекарственные средства.

#### Противопоказанные комбинации

ИМАО [неселективные, а также селективные А (моклобемид) и В (селегилин)] – риск «серотонинового синдрома».

#### Нерекомендуемые комбинации

Симпатомиметики: амитриптилин может усиливать сердечно-сосудистые эффекты адреналина, эфедрина, изопреналина, норадреналина, фенилэфрина и фенилпропаноламина (например, содержащихся в местных и общих анестетиках и назальных деконгестантах).

*Блокаторы адренергических нейронов.* Трициклические антидепрессанты могут противодействовать антигипертензивному эффекту антигипертензивных средств центрального действия, таких как гуанетидин, бетанидин, резерпин, клонидин и метилдопа. Целесообразно пересмотреть всю антигипертензивную терапию во время лечения трициклическими антидепрессантами. Существует повышенный риск отмены гипертензии при приеме клонидина.

*Антихолинергические средства.* Трициклические антидепрессанты могут усиливать действие данных препаратов на глаза, центральную нервную систему, кишечник и мочевой пузырь; их одновременного применения следует избегать из-за повышенного риска паралитической кишечной непроходимости, гиперпирексии и т. д.

*Лекарственные средства, удлиняющие интервал QT,* включая антиаритмические средства, такие как хинидин, антигистаминные препараты астемизол и терфенадин, некоторые нейролептики (особенно пимозид и сертиндол), цизаприд, галофантрин и соталол, могут увеличивать вероятность желудочковых аритмий при приеме с трициклическими антидепрессантами.

Соблюдайте осторожность при одновременном применении amitриптилина и метадона из-за возможного аддитивного воздействия на интервал QT и повышенного риска серьезных сердечно-сосудистых осложнений. Также рекомендуется с осторожностью применять amitриптилин и диуретики, вызывающие гипокалиемию (например, фуросемид).

*Тиоридазин:* следует избегать одновременного применения amitриптилина и тиоридазина (субстрат CYP2D6) из-за ингибирования метаболизма тиоридазина и, как следствие, повышения риска побочных эффектов со стороны сердца.

*Трамадол:* одновременное применение трамадола (субстрата CYP2D6) и трициклических антидепрессантов (ТЦА), таких как amitриптилин, увеличивает риск судорог и серотонинового синдрома. Кроме того, данная комбинация может ингибировать метаболизм трамадола в активный метаболит и тем самым увеличивать концентрации трамадола, потенциально вызывающие опиоидную токсичность.

*Бупренорфин:* одновременное применение бупренорфина и трициклических антидепрессантов (ТЦА), таких как amitриптилин, может увеличить риск серотонинового синдрома, потенциально опасного для жизни состояния.

Противогрибковые средства, такие как флуконазол и тербинафин, повышают концентрацию трициклических соединений в сыворотке крови и одновременно сопутствующую токсичность. Могут наблюдаться обмороки и тахикардия torsade de pointes.

#### Комбинации, требующие мер предосторожности при использовании

*ЦНС-депрессанты.* Amitриптилин может усиливать седативное действие алкоголя, барбитуратов и других средств, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС).

Концентрацию amitриптилина в плазме может быть повышена вследствие применения вальпроата натрия и вальпромида. Поэтому рекомендуется обязательный клинический мониторинг.

#### Возможность других лекарственных средств влиять на amitриптилин

Трициклические антидепрессанты (ТЦА), включая amitриптилин, метаболизируются преимущественно изоферментами печеночного цитохрома P450 CYP2D6 и CYP2C19, которые полиморфны в популяции. Другими изоферментами, участвующими в метаболизме amitриптилина, являются CYP3A4, CYP1A2 и CYP2C9.

*Ингибиторы CYP2D6.* Изофермент CYP2D6 может быть ингибирован различными препаратами, например нейролептиками, ингибиторами обратного захвата серотонина, бета-блокаторами и антиаритмическими средствами.

Примерами мощных ингибиторов CYP2D6 являются бупропион, флуоксетин, пароксетин и хинидин. Эти препараты могут вызывать существенное снижение метаболизма ТЦА и заметное повышение концентрации в плазме. Необходимо рассмотреть возможность мониторинга уровней ТЦА в плазме каждый раз, когда ТЦА назначается одновременно с другим препаратом, являющимся сильным ингибитором CYP2D6. Может потребоваться коррекция дозы amitriptилина.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении amitriptилина с дулоксетином, умеренным ингибитором CYP2D6.

*Другие ингибиторы цитохрома P450:* циметидин, метилфенидат и блокаторы кальциевых каналов (например, дилтиазем и верапамил) могут повышать уровни трициклических антидепрессантов в плазме и повысить уровень токсичности. Противогрибковые препараты, такие как флуконазол (ингибитор CYP2C9) и тербинафин (ингибитор CYP2D6), повышают уровень amitriptилина и нортриптилина в сыворотке крови. Изоферменты CYP3A4 и CYP1A2 метаболизируют amitriptилин в меньшей степени. Однако было показано, что флувоксамин (мощный ингибитор CYP1A2) увеличивает концентрацию amitriptилина в плазме и поэтому данной комбинации следует избегать. Клинически значимые взаимодействия можно ожидать при одновременном применении amitriptилина и мощных ингибиторов CYP3A4, таких как кетоконазол, итраконазол и ритонавир.

Трициклические антидепрессанты и нейролептики взаимно подавляют метаболизм друг друга; это может привести к снижению судорожного порога и судорогам. Возможно, потребуется корректировка дозировки данных препаратов. Индукторы цитохрома P450: пероральные контрацептивы, рифампицин, фенитоин, барбитураты, карбамазепин и зверобой (*Hypericum perforatum*) могут усиливать метаболизм трициклических антидепрессантов и приводить к снижению уровня трициклических антидепрессантов в плазме и снижению реакции на антидепрессанты.

В присутствии этанола концентрация свободного amitriptилина в плазме и концентрация нортриптилина увеличивались.

#### *Анальгетики*

Усиление антихолинергических побочных эффектов при приеме нефопама, усиление анальгезии при приеме морфина. Повышенный риск токсичности ЦНС при приеме трициклических препаратов с трамадолом.

#### *Мышечные релаксанты*

Одновременное применение баклофена усиливает его миорелаксирующий эффект.

#### *Нитраты*

Снижение эффекта сублингвальных нитратов (из-за сухости во рту).

### **Амитриптилин с алкоголем**

Не рекомендуется употреблять алкоголь во время лечения этим лекарством, так как это может усилить седативный эффект.

### **Беременность и кормление грудью**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете что можете быть беременны или при планировании беременности, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Амитриптилин не рекомендуется принимать во время беременности, если Вы и Ваш врач не обсудили риски и преимущества применения препарата.

Если Вы принимаете этот лекарственный препарат в течение последнего триместра беременности, Вы должны знать, что у Вашего новорожденного ребенка возможно могут наблюдаться следующие побочные эффекты, таких как раздражительность, повышенное мышечное напряжение, тремор, нерегулярное дыхание, нежелание принимать жидкости, громкий плач, задержка мочи и запор.

Ваш врач посоветует вам начать/ продолжить / прекратить грудное вскармливание или прекратить использовать этот лекарственный препарат с учетом пользы грудного вскармливания для Вашего ребенка и пользы терапии для Вас.

### **Влияние на способность управления автомобилем и пользования механизмами**

Препарат может вызывать сонливость, головокружение, особенно в начале лечения. Недопустимо вождение или работы с механизмами, если отрицательно влияет на Вас.

### **Важная информация об ингредиентах, входящих в состав Амитриптилина таблеток**

*Амитриптилин таблетки содержат лактозу*

Если Вас информировали о том, что у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство.

### **3. Как принимать Амитриптилин**

Амитриптилин следует принимать в точности так, как назначено врачом. Если у вас есть какие-то сомнения, то вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Не все схемы дозирования возможны при разных лекарственных формах и дозах препарата.

Соответствующая форма выпуска и доза препарата должны быть выбраны для стартовых и последующих возрастающих доз.

### **Депрессия**

#### *Взрослые:*

Рекомендуемая начальная доза составляет 25 мг два раза в день. В зависимости от клинического эффекта, доза может быть увеличена до 150 мг/сутки, разделенная на два приема.

#### *Пожилые пациенты (старше 65 лет) и пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями*

Рекомендуемая начальная доза составляет 10-25 мг в сутки. В зависимости от клинического эффекта доза может быть увеличена до 100 мг/сутки, разделенная на два приема. Если Вы принимаете от 100мг до 150 мг препарата, возможно Вам понадобится более частая консультация Вашего лечащего врача.

#### *Применение у детей и подростков*

Амитриптилин не рекомендуется к приему детям и подросткам для лечения депрессии. Для дополнительной информации смотреть раздел 2.

### ***Нейропатические боли, хронические головные боли тензионного типа и профилактика мигрени***

Ваш лечащий врач подберет правильную дозу препарата в соответствии с симптомами и ответной реакцией организма на лечение.

#### *Взрослые:*

Рекомендуемая начальная доза составляет 10-25мг вечером.

Рекомендуемая суточная доза составляет 25-75 мг.

В зависимости от клинического эффекта, доза может быть постепенно увеличена. Если Вы принимаете больше, чем 100мг/сутки, возможно Вам понадобится более частая консультация Вашего лечащего врача. Принимать препарат один раз в день или разделить дозу на два приема, сообщит Ваш лечащий врач.

*Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет) и пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями*

Рекомендуемая начальная доза составляет 10-25 мг вечером.

В зависимости от клинического эффекта препарата, доза может быть постепенно увеличена.

Если Вы принимаете больше чем 75мг/сутки, возможно Вам понадобится более частая консультация Вашего лечащего врача.

*Применение у детей и подростков*

Амитриптилин не рекомендуется к приему детям и подросткам для лечения нейропатической боли, хронической головной боли тензионного типа и для профилактики мигрени. Для дополнительной информации смотреть раздел 2.

### **Ночное недержание мочи**

*Применение у детей и подростков*

Рекомендуемая доза для детей:

- Дети младше 6 лет: Смотреть раздел 2 «Не принимать Амитриптилин таблетки»
- Дети от 6 до 10 лет: 10-20 мг в день. В этой возрастной группе используются соответствующие формы выпуска.
- Дети с 11 лет и старше: 25-50 мг.

Доза должна увеличиваться постепенно.

Следует принимать препарат за 1 или полтора часа до сна.

Перед началом лечения Ваш лечащий врач должен провести ЭКГ, чтобы определить наличие признаков нарушения сердцебиения.

Ваш врач проведет повторную оценку состояния организма после 3-х месяцев лечения и при необходимости проведет повторный ЭКГ.

Не прекращайте прием препарата без консультации Вашего лечащего врача.

*Особые группы пациентов*

Пациентам с заболеваниями печени или известным как «медленные метаболизаторы», обычно назначают более низкие дозы.

Ваш лечащий врач может образцы крови для определения уровня амитриптилина (смотреть раздел 2).

*Как и когда принимать Амитриптилин*

Препарат следует принимать во время или после приема пищи.

Таблетки следует глотать целиком, запивая водой. Не следует разжевывать таблетки.

### *Период лечения*

Не следует изменить дозу препарата или отменить прием препарата без консультации врача.

### *Депрессия*

Как и в случае с другими лекарственными средствами, используемыми для лечения депрессии, в этом случае тоже может понадобится несколько недель, прежде чем Вы почувствуете какое-либо улучшение в Вашем состоянии.

При лечении депрессии длительность лечения индивидуальна и обычно составляет не менее 6 месяцев. Длительность лечения определяет Ваш лечащий врач.

Продолжайте прием Амитриптилина столько, сколько предписано Вашим лечащим врачом. Заболевание может сохраняться в течение длительного времени. Если Вы прекратите лечение слишком рано, симптомы заболевания могут рецидивировать.

### **Нейропатические боли, хронические головные боли тензионного типа и профилактика мигрени**

Возможно понадобится несколько недель для улучшения Вашего состояния.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом о продолжительности лечения и продолжайте прием препарата до тех пор, пока врач не отменит его.

### **Ночное недержание мочи**

Ваш лечащий врач определит необходимость продолжения лечения после 3-х месяцев приема препарата.

### **Передозировка**

#### Симптомы

Антихолинергические симптомы: мидриаз, тахикардия, задержка мочи, сухость слизистых оболочек, снижение моторики кишечника. Судороги. Высокая температура. Внезапное развитие депрессии ЦНС. Помутнение сознания, перерастающее в кому. Угнетение дыхания. Гиперрефлексия может присутствовать при разгибательных подошвенных рефлексах. Может возникнуть гипотермия.

Кардиальные симптомы: аритмии (желудочковые тахикардии, трепетание-мерцание, фибрилляция желудочков). На ЭКГ характерно удлинение интервала PR, расширение комплекса QRS, удлинение интервала QT, уплощение или инверсия зубца T, депрессия сегмента ST и различная степень блокады сердца, прогрессирующая до остановки сердца. Расширение комплекса QRS обычно хорошо коррелирует с тяжестью токсичности после острой передозировки. Сердечная недостаточность, артериальная гипотензия, кардиогенный шок. Метаболический ацидоз, гипокалиемия, гипонатриемия. При постмаркетинговом наблюдении и в литературе сообщалось о случаях развития синдрома Бругада и ЭКГ-паттернов Бругада (ВЕР) при передозировке amitriptyline. Прием внутрь 750 мг или более у взрослых может привести к развитию серьезной токсичности. Эффекты передозировки будут усиливаться при одновременном приеме алкоголя и других психотропных веществ.

Существует значительная индивидуальная вариабельность реакции на передозировку. Передозировка amitriptyline у детей может иметь серьезные последствия. Дети особенно подвержены коме, кардиотоксичности, угнетению дыхания, судорогам, гипонатриемии, летаргии, синусовой тахикардии, сонливости, тошноте, рвоте и гипергликемии. Во время пробуждения возможны повторная спутанность сознания, возбуждение, галлюцинации и атаксия.

#### Лечение и меры

1. Госпитализация в стационар (отделение интенсивной терапии) при необходимости. Лечение симптоматическое и поддерживающее.
2. Оценить и лечить нарушения ДДК (дыхательные пути, дыхание и кровообращение) по мере необходимости. Обеспечьте внутривенный доступ. Тщательный мониторинг даже в кажущихся неосложненных случаях.
3. Оцените клинические параметры. Проверьте уровень мочевины и электролитов – обращайте внимание на низкий уровень калия и мониторьте диурез. Проверьте уровень газов артериальной крови на предмет ацидоза. Выполните электрокардиограмму – обратите внимание на  $QRS > 0,16$  секунды.
4. Не используйте флумазенил для устранения токсичности бензодиазепинов при смешанной передозировке.
5. Промывание желудка следует рассматривать только в течение часа после риска потенциально смертельной передозировки.
6. Примите 50 г угля, если от приема препарата прошел не более 1 часа.
7. Пройодимость дыхательных путей при необходимости поддерживают интубацией.

Рекомендуется применение респиратора, чтобы предотвратить возможную остановку дыхания. Необходим непрерывный ЭКГ-мониторинг функции сердца в течение 3–5 дней. Лечение следующих состояний должно решаться индивидуально в каждом конкретном случае:

- широкие QRS-интервалы, сердечная недостаточность и желудочковые аритмии
- недостаточность кровообращения
- гипотония
- гипертермия
- судороги
- метаболический ацидоз.

8. Беспокойство и судороги необходимо лечить диазепамом.

9. Пациенты с симптомами токсичности должны находиться под наблюдением в течение как минимум 12 часов.

10. Мониторьте вероятность рабдомиолиза, если пациент долгое время находился без сознания.

11. Поскольку передозировка часто является преднамеренной, на этапе выздоровления пациенты могут попытаться покончить жизнь самоубийством другими способами. При применении данного класса лекарств наблюдались случаи смерти в результате преднамеренной или случайной передозировки.

### **Если Вы забыли принять Амитриптилин**

Примите последующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, для компенсации пропущенной.

### **Если Вы прекратили прием Амитриптилина**

Ваш лечащий врач примет решение, когда и как прекратить лечение, чтобы избежать нежелательных симптомов, которые могут возникнуть при внезапном отмене препарата (например, головная боль, плохое самочувствие, бессонница и раздражительность).

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

## **4. Возможные побочные эффекты**

Как и все лекарственные средства, Амитриптилин может вызвать побочные эффекты, хотя они и не появляются у каждого.

Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу, если у Вас появились какие-либо из следующих побочных эффектов:

**Очень редко: может наблюдаться более чем у 1 из 10000 человек**

Приступы периодического нарушения зрения, радужность зрения (наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света) и боль в глазах.

Вы должны немедленно пройти обследование зрения, прежде чем можно будет начать лечение данным препаратом. Это может быть симптомом острой глаукомы.

**Часто: может наблюдаться более чем у 1 из 10 человек**

Патология сердца, именуемая «удлинение интервала QT» (которая отображается на электрокардиограмме (ЭКГ)).

**Редко: может наблюдаться более чем у 1 из 1000 человек**

- Сильный запор, вздутие живота, лихорадка и рвота. Эти симптомы могут быть связаны с паралитической непроходимостью кишечника.

- Пожелтение кожи и белков глаз (желтуха). Возможно у Вас поражение печени.

- Синяки, кровотечения, бледность или постоянные боли в горле и лихорадка. Эти симптомы могут быть первыми признаками поражения системы кроветворения (костного мозга). Влияние на кроветворную систему может проявляться уменьшением количества эритроцитов (которые переносят кислород), лейкоцитов (которые помогают бороться с инфекцией) и тромбоцитов в крови (которые участвуют в свертывании крови).

- Суицидальные мысли или поведение.

Нижеперечисленные побочные эффекты наблюдались в следующих частоте:

**Очень часто: может наблюдаться более чем у 1 из 10 человек**

- сонливость
- тремор рук или других частей тела
- головокружение
- головная боль
- нерегулярное, выраженное или частое сердцебиение
- головокружение при вставании, вследствие снижения артериального давления (ортостатическая гипотензия)
- сухость во рту
- запор

- тошнота
- повышенное потоотделение
- увеличение веса
- невнятная или замедленная речь
- агрессивность
- заложенность носа.

Часто: может наблюдаться более чем у 1 из 10 человек

- спутанность сознания
- половые расстройства (снижение полового влечения, проблемы с эрекцией)
- нарушение внимания
- изменения вкуса
- покалывание или онемение в руках и ногах
- нарушение координации
- расширение зрачков
- блокада сердца
- усталость
- низкий уровень натрия в крови
- возбуждение
- проблемы с мочеиспусканием
- чувство жажды.

Нечасто: может наблюдаться более чем у 1 из 100 человек

- волнение, беспокойство, расстройство сна, ночные кошмары
- конвульсии
- звоны в ушах
- повышенное артериальное давление
- диарея, рвота
- кожная сыпь, крапивница, отек лица и языка
- трудности с мочеиспусканием
- увеличение выработки или оттока грудного молока без грудного вскармливания
- повышенное глазное давление
- состояние коллапса
- ухудшение сердечной недостаточности

- нарушение функции печени (например, холестатическая болезнь печени).

Редко: может наблюдаться более чем у 1 из 1000 человек

- снижение аппетита
- делирий (особенно у пожилых пациентов), галлюцинации (особенно у пациентов с шизофренией),
- аритмия
- воспаление слюнных желез
- выпадение волос
- повышенная чувствительность к солнечному свету
- гинекомастия
- лихорадка
- потеря веса
- отклонения от нормы тестов функции печени.

Очень редко: может наблюдаться более чем у 1 из 10000 человек

- кардиомиопатия
- чувство внутреннего беспокойства и непреодолимой необходимости быть в постоянном движении
- расстройство периферической нервной системы
- резкое повышение внутриглазного давления
- специфические формы нарушения сердечного ритма (именуемая полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт»)
- аллергический альвеолит.

Неизвестно: частота побочных реакций по имеющимся данным не может быть оценена

- потеря аппетита
- повышение или понижение уровня сахара в крови
- слабость, плохая концентрация, дезориентация, заблуждение, беспокойство, боль, плохая координация, размытое зрение, сухость глаз
- паранойя
- двигательные расстройства (непроизвольные движения или снижение движений)
- гиперчувствительность, воспаление сердечной мышцы, инфаркт, инсульт
- гепатит

- приливы
- боль в желудке, язвы во рту, черный “волосатый” язык
- увеличение молочных желез, изменения полового влечения или функции, нарушение секреции антидиуретического гормона.

У пациентов, принимающих данный тип препаратов, наблюдается повышенный риск переломов костей.

Дополнительные побочные эффекты у детей

- Изменения в поведении.

### **Отчетность о побочных эффектах**

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше.

Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт [www.arpimed.com](http://www.arpimed.com) и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства», и в ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий», перейдя на сайт [www.pharm.am](http://www.pharm.am) в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”.

Телефон горячей линии научного центра: +37410200505; +37496220505

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности этого препарата.

### **5. Как хранить Amitriptilin**

Хранить при температуре не выше 25<sup>0</sup>С.

Срок годности - 3 года. Не использовать после истечения срока годности.

### **6. Содержимое упаковки и дополнительная информация**

#### **Что содержит Amitriptilin**

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

*действующее вещество:* amitriptilina gidrokhlorid - 25 мг;

*вспомогательные вещества:*

*ядро* - микрокристаллическая целлюлоза, лактоза моногидратная, повидон, кукурузный крахмальный, магния стеарат, натрия крахмала гликолят, тальк очищенный;

*оболочка* - гипромеллоза, пропиленгликоль, титана диоксид, тальк очищенный, краситель желтый (рибофлавин).

#### **Как выглядит Амитриптилин и содержимое упаковки**

Таблетки двояковыпуклые, желтого цвета покрытые оболочкой.

#### **Описание упаковки**

2 блистера по 24 таблетки (48 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещены в картонную упаковку.

#### **Каковы условия отпуска Амитриптилина из аптек**

Отпускается по рецепту.

#### **Производитель**

##### **ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

##### **ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

**За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

##### **ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

**Дата последнего пересмотра текста.**