



### Информация за пациента

Моля, прочетете тази информация преди да започнете употреба на лекарствения продукт.

## АМИТРИПТИЛИН ВАЛЕАНТ/AMITRIPTYLINE VALEANT

(Amitriptyline hydrochloride)

обвити таблетки 10 mg

обвити таблетки 25 mg

### СЪДЪРЖАНИЕ

Амитриптилин Валеант обвити таблетки 10 mg:

1 обвита таблетка съдържа 10 mg амитриптилин хидрохлорид (Amitriptyline hydrochloride).

Амитриптилин Валеант обвити таблетки 25 mg:

1 обвита таблетка съдържа 25 mg амитриптилин хидрохлорид (Amitriptyline hydrochloride).

други съставки:

на ядрото: лактоза, картофено нишесте, талк, магнезиев стеарат, повидон;

на обвивката: еудрагит Е 100 (Eudragit Е 100), захароза, талк, арабска гума, кохинилово червено (Е-124), брилянтно черно.

### ДЕЙСТВИЕ

Амитриптилин Валеант е антидепресант. Точният механизъм на действието му е неизвестен, но въпреки това се приема, че той повлиява преобразуването на някои вещества в мозъка (предимно норепинефрин и серотонин) и засилва провеждането на някои нервни импулси. Освен антидепресивно действие, той има и успокояващо действие.

### ПОКАЗАНИЯ

Лечение на симптоми на депресия, особено състояния, при които е необходим седативен (успокояващ) ефект.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към амитриптилин, друга съставка на лекарствения продукт или бензодиазепини; остър инфаркт на миокарда, нарушения на предсърдно-камерната проводимост, нарушения на сърдечния ритъм, стенокардия; употреба при пациенти с маниакална възбуда, тежка чернодробна недостатъчност и порфирия (увеличено образуване и отделяне на вещества, наречени порфирины с различни неврологични и кожни прояви); едновременно приложение с MAO инхибитори (група лекарствени продукти, потискащи ензима моноаминоксидаза) и употреба през първите две седмици след спиране на лечението с тези лекарствени продукти; употреба при бременни жени, по време на кърмене, както и при деца и юноши под 16 години.



## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Трябва да се внимава особено много при употреба на продукта от пациенти с:

- Афективно биполлярно разстройство (употребата на амитриптилин може да доведе до обостряне на маниакалната фаза);
- Шизофрения (може да се появи обостряне на симптомите на заболяването в резултат на употребата на амитриптилин);
- увеличение на простатната жлеза (затрудненията при уриниране може да се увеличат);
- тесногълна глаукома (вътреочното налягане може да се повиши)
- забавена стомашно-чревна проходимост;
- епилепсия (по време на лечението може да се появи обостряне на симптомите на заболяването; използването на лекарствения продукт при тази група пациенти може да наложи повишаване на дозите на антиепилептичните лекарствени средства);
- чернодробна недостатъчност (повишен риск от натрупване на амитриптилин и поява на симптоми на предозиране);
- хипотиреозидизъм (намалена функция на щитовидната жлеза), както и пациенти, лекувани с тиреоидни хормони (при такива пациенти ефектите на амитриптилина са засилени и съответно може да се наложи да се адаптира дозата).

Ако Ви е известно, че страдате от непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар, преди да примете това лекарство.

Специално внимание трябва да се обърне и в началния период на употреба на Амитриптилин Валеант (2 до 4 седмици след започване на лечението), тъй като през този период рискът пациентът да направи опити за самоубийство е повишен.

Аритмия, тахикардия и значително понижаване на кръвното налягане може да се наблюдават, когато се използват твърде високи дози от лекарствения продукт. Подобни нарушения могат да настъпят след приложение на нормални дози Амитриптилин Валеант при пациенти със сърдечни заболявания.

При пациенти, на които предстои операция, Амитриптилин Валеант трябва да се спре няколко дни преди операцията. Ако се налага операцията да бъде направена веднага, анестезиологът трябва да бъде информиран, че пациентът се лекува с амитриптилин.

Не се препоръчва приложение на електрошокова терапия при пациенти, лекувани с амитриптилин поради риск от увеличаване на оплакванията, свързани с лечението.

Рязкото прекъсване на лечението, особено след дълъг период на приемане на продукта, може да предизвика поява на различни нежелани реакции; за да се избегне това, се препоръчва употребата на продукта да се преустановява постепенно.

### Употреба при бременност и кърмене

Лекарственият продукт може да се използва по време на бременност само когато, по преценка на лекаря, евентуалната полза за майката надвишава потенциалния риск за плода.

Кърмене: Лекарственият продукт не трябва да се използва през периода на кърмене.



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

Лекарственият продукт може да предизвика нарушения на концентрацията и сънливост. Затова, по време на лечение пациентът не трябва нито да шофира, нито да използва машини.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Амитриптилин Валеант може да повлияе действието на някои други лекарства и обратно, някои други лекарствени продукти да видоизменят действието на амитриптилина.

Той не трябва да се прилага едновременно с лекарствени продукти от групата на МАО инхибиторите, както и през първите две седмици след прекъсването им (съществува риск от поява на високо кръвно налягане, хипертермия и гърчове), както и със симпатомиметични средства, като епинефрин, норепинефрин, изопреналин, ефедрин, фенилефрин и фенилпропаноламин.

Към групата на лекарствените продукти, които могат да взаимодействуват с Амитриптилин Валеант принадлежат и следните лекарствени продукти:

- холинолитици и тиреоидни хормони (хормони на щитовидната жлеза);
- средства, потискащи централната нервна система, като барбитурати, бензодиазепини, фенотиазинови производни, наркотични аналгетици, ненаркотични аналгетици, антихистаминови средства и алкохол;
- симпатолитични средства, като клонидин и гуанитидин;
- дисулфирам;
- лекарства, които забавят метаболизма на амитриптилина, като хинидин, симетидин, някои антидепресанти, фенотиазинови производни, инхибитори на обратното поемане на серотонина, антиаритмични средства тип 1С (сред тях пропафенон и флеканид);
- аналгетици.

Ако е планирана операция, препоръчва се Амитриптилин Валеант да се спре най-малко 4 дни преди операцията.

Лекарят трябва да бъде информиран за лекарствените продукти, които пациентът използва.

### **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

#### Възрастни и деца над 16 години:

Лечението обикновено започва с доза от 50 мг до 100 мг дневно, назначена като еднократна доза преди лягане или в разделни дози. След това, дозите постепенно се повишават до постигане на ефективност. Най-високата доза, използвана при амбулаторно лечение е 200 мг дневно. След постигане на клинично подобрене, количеството на продукта трябва постепенно да се намали до най-ниската ефективна доза (обикновено 50 мг до 100 мг дневно). Лекарственият продукт се приема в разделни дози (2 – 4 пъти дневно) или като еднократна доза, приета вечер, поради успокояващия и сънотворния му ефект (50 мг до 100 мг преди лягане).

#### Пациенти над 65 години:

Лечението трябва да започне с доза от 25 до 75 мг дневно. Тъй като вероятността да се появят нежелани реакции е по-голяма, дозите на лекарствения продукт трябва да



внимателно под строг лекарски контрол. При тази група пациенти терапевтичният ефект може да се постигне с дози, наполовина по-ниски от използваните при млади пациенти.

#### Деца и юноши под 16 години:

Лекарственият продукт не трябва да се използва.

Лекарството може да се приема независимо от храненията.

За да се намали възможността за възобновяване на заболяването, препоръчителната продължителност на лечение е 3 до 6 месеца.

Ако се пропусне доза, тя трябва да се приеме възможно най-скоро. Обаче, ако времето за следващата доза приближава, изпуснатата доза трябва да се прескочи. Не удвоявайте дозата!

### **ПРЕДОЗИРАНЕ**

Когато лекарственият продукт е предозиран токсичните симптоми се развиват бързо, обикновено за няколко часа.

По време на предозирание може да се появят животозастрашаващи симптоми, като сърдечна и дихателна дисфункция, както и загуба на съзнание, преходни зрителни халюцинации, нарушения на концентрацията, дезориентация, сърдечна недостатъчност, понижаване на телесната температура, разширяване на зениците, нарушения в очната подвижност, спадане на кръвното налягане, остър идиопатичен полиневрит (парализа на двигателните неврони), чревни дисфункции, кома и гърчове.

Човек, който е предозирал продукта трябва да потърси лекарска помощ, за да се проведе, ако е необходимо, подходящо лечение (включващо влизане в болница, предизвикване на повръщане, приемане на активен въглен, лечение на симптомите на предозирание).

### **НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:**

Подобно на всеки друг лекарствен продукт, Амитриптилин Валеант може да предизвика нежелани реакции. Те включват:

Нежелани реакции, свързани с холинолитичните свойства: намалена слюнчена секреция и свързани с това сухота в устата и предразположение към зъбен кариес, увеличено изпотяване, нарушения на акомодацията, разширяване на зениците, повишено вътреочно налягане, затруднено уриниране (особено при мъжете), запек, паралитичен илеус (непроходимост на червата вследствие на потискане на чревната перисталтика).

Поради свързано с възрастта влошаване на парасимпатиковата система вероятността за поява на горепосочените реакции е по-голяма при болни в напреднала възраст.

Нежелани ефекти върху кръвообръщението: повишаване или понижаване на кръвното налягане, ортостатична хипотония, тахикардия, сърцебиене, инфаркт на миокарда, нарушения на сърдечния ритъм, нарушения на предсърднокамерната проводимост, исхемичен мозъчен инсулт.

Нежелани ефекти върху централната и периферната нервна система: обърканост, нарушения в концентрацията, дезориентация, халюцинации, хипомания, безсъние, психомоторна възбудимост, тревожни състояния, сънливост, кошмарни сънища, чувство за свиване на крайниците, тръпки и престезия в областта на крайниците, периферна невропатия, атаксия.



мускулен тремор, генерализирани гърчове, кома, влошаване на ЕЕГ, неволеви движения и екстрапирамиден синдром, изразен с непроизволни движения и дискинеза, шум в ушите, световъртеж, отпадналост, слабост, главоболие, нарушения на зрението.

Нарушения на кръвотворната система: костномозъчна недостатъчност със съпътстваща агранулоцитоза, левкопения, еозинофилия, тромбоза и хеморагична диатеза.

Нарушения на стомашночревния тракт: гадене, повръщане, болка в корема, възпаление на устната лигавица, черен език, неприятен вкус (метален вкус), меки изпражнения, набъбване на слюнчените жлези, хепатит, холестатична жълтеница.

Нарушения на ендокринната система: подуване на тестисите, гинекомастия, нарушения на менструацията, уголемяване на гърдите и галакторея (обилно и спонтанно изтичане на мляко от гърдните жлези) при жените, повишено или понижено либидо, импотентност, повишаване или понижаване на нивото на кръвната захар, нарушения в секрецията на антидиуретичния хормон (синдром на Schwartz-Bartter).

Симптоми на свръхчувствителност към лекарствения продукт: кожни обриви, уртикария, фотодерматоза, оток на лицето и езика.

Други: често уриниране, оплешивяване, прекомерен или недостатъчен апетит, напъняване или загуба на тегло.

Внезапното спиране на лечението, особено след продължително приложение, може да предизвика следните симптоми: безсъние, раздразнителност, гадене, главоболие и хидроза; в отделни случаи са наблюдавани симптоми на хипомания и мания през първите две седмици след прекратяване на лечението.

## **СЪХРАНЕНИЕ**

Продуктът трябва да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази на недостъпно за деца място.

Да не се използва след изтичане на срока на годност.

## **КАК СЕ ПРЕДЛАГА**

60 обвити таблетки

## **ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ICN Polfa Rzeszow S.A.

35-959 Rzeszow, ul. Przemyslowa 2

## **ДАТА НА ПОСЛЕДЕНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Февруари 2005 г.

