

**ЛИСТОВКА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20000517
№	68073 / 10-03-2025
BG/MA/MP	

**Листовка: информация за потребителя №**  
**Амитриптилин МАЙЛАН 25 mg обвити таблетки**  
**Amitriptyline MYLAN 25 mg coated tablets**

Амитриптилинов хидрохлорид  
(*Amitriptyline hydrochloride*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Амитриптилин МАЙЛАН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амитриптилин МАЙЛАН
3. Как да приемате Амитриптилин МАЙЛАН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амитриптилин МАЙЛАН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Амитриптилин МАЙЛАН и за какво се използва**

Амитриптилин МАЙЛАН принадлежи към група лекарства, известни като трициклични антидепресанти. Това лекарство се използва за лечение на депресия, особено при необходимост от постигане на успокояващо (седативно) действие.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амитриптилин МАЙЛАН**

**Не приемайте Амитриптилин МАЙЛАН:**

- ако сте алергични към амитриптилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако наскоро сте прекарали сърдечен удар (инфаркт на миокарда);
- ако имате проблеми със сърцето, като например нарушения в сърдечния ритъм, които се виждат на електрокардиограма (ЕКГ);
- ако приемате лекарства, известни като инхибитори на моноаминооксидаза (MAO-инхибитори);
- ако имате тежко чернодробно заболяване.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амитриптилин МАЙЛАН

Употребата на Амитриптилин МАЙЛАН може да доведе до промяна в електрокардиограмата (удължаване на QT-интервала) и нарушение на сърдечния ритъм. Информирайте вашия лекар, ако страдате от значително забавен сърдечен ритъм, сърдечно заболяване, което води до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др., или ако приемате лекарства за удължаване на QT-интервала.





Ако Ви предстои операция, възможно е лечението с Амитриптилин МАЙЛАН да бъде прекратено няколко дни преди процедурата по преценка на Вашият лекар. Ако спешна операция е неизбежна, уведомете Вашия анестезиолог, че се лекувате с Амитриптилин МАЙЛАН.

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от:

- повишена функция на щитовидната жлеза или приемате лекарства за лечение на щитовидната жлеза;
- закритоъгълна глаукома (повишено вътреочно налягане);
- хроничен запек (синдром на ленивите черва);
- уголемени полови жлези.

Внезапното спиране на лечението с Амитриптилин МАЙЛАН, след продължителна употреба, може да предизвика синдром на отнемане, който се проявява с напрегнатост, раздразнителност, замайване, главоболие, безсъние, сърцебиене, изпотяване. За да се избегне този ефект, спирането на Амитриптилин МАЙЛАН трябва да се извърши постепенно, по преценка на лекуващия Ви лекар.

Ако страдате от психично заболяване (напр. биполарно разстройство), говорете с Вашия лекар. Амитриптилин МАЙЛАН може да засили симптомите на Вашето заболяване.

Сериозни кожни реакции, включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), са съобщени във връзка с лечението с Амитриптилин МАЙЛАН. Спрете употребата на Амитриптилин МАЙЛАН и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

### **Други лекарства и Амитриптилин МАЙЛАН**

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, като:

- инхибитори на моноаминоксидазата (MAO-инхибитори) (лекарства за лечение на депресия);
- лекарства, повлияващи нервната система (симпатикомиметици, холинолитици);
- хормони на щитовидната жлеза;
- анестетици;
- алкохол, барбитуратите, или други лекарства, които потискат централната нервна система;
- лекарства, повлияващи сърдечния ритъм (хинидин);
- циметидин (лекарство, намаляващо отделянето на киселини в стомаха)

Едновременната употреба на Амитриптилин МАЙЛАН с някои лекарства за лечение на депресия (напр. MAO-инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин, други трициклични антидепресанти, миртазапин) може да предизвика серотонинов синдром, който се проявява с неволеви, ритмични съкращения на мускулите, включително мускулите, които контролират движенията на окото, треперене, усилване на рефлексите, повишено кръвно налягане или повишение на телесна температура над 38°C. Свържете се с Вашия лекар, ако развиете такива симптоми.

### **Деца и юноши**

Амитриптилин МАЙЛАН не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 16 години.



### **Амитриптилин МАЙЛАН и алкохол**

Не се препоръчва да приемате алкохол по време на лечение с Амитриптилин МАЙЛАН, тъй като това може да засили успокояващия (седативен) ефект.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще прецени дали да започнете или да продължите лечението с Амитриптилин МАЙЛАН.

### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да повлияе умерено до значително способността Ви за шофиране и работа с машини. Може да имате халюцинации и сънливост. Не шофирайте или работете с инструменти или машини, ако сте засегнати.

### **Амитриптилин МАЙЛАН съдържа лактоза и захароза.**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемате този лекарствен продукт

**Амитриптилин МАЙЛАН съдържа оцветители (Понсо 4R червено/кохинил червено А)**  
Този лекарствен продукт може да причини алергични реакции.

## **3. Как да приемате Амитриптилин МАЙЛАН**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

### *Възрастни и юноши на възраст над 16 години*

Лечението започва с доза от 50 mg до 100 mg дневно, прилагана като еднократна доза вечер преди лягане или разделена в няколко приема.

Вашият лекарят може постепенно да увеличи дозата до 200 mg на ден.

### *Пациенти над 65-годишна възраст*

Препоръчителната начална доза е от 25 mg до 75 mg дневно.

Вашият лекарят може постепенно да увеличи дозата на Амитриптилин МАЙЛАН.

### **Употреба при деца и юноши**

Амитриптилин МАЙЛАН не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 16 години.

### **Как и кога да приемате Амитриптилин МАЙЛАН**

Това лекарство може да се приема със или без храна.  
Поглъщайте таблетките с чаша вода. Не ги дъвчете.

### **Продължителност на лечението**

Не променяйте дозата и не спирайте приема на Амитриптилин МАЙЛАН без консултация с Вашия лекар.

Препоръчителният период на лечение с Амитриптилин МАЙЛАН е от 3 до 6 месеца.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Амитриптилин МАЙЛАН**  
Свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете до най-близкия център за специална помощ. Направете това, дори ако няма признаци на дискомфорт или отравяне. Вземете опаковката



на лекарството с Вас, когато отидете при лекар или в болница.

Приемът на повече от необходимата доза Амитриптилин МАЙЛАН може да причини нарушения на сърдечния ритъм.

Предозирането с амитриптилин при деца може да доведе до загуба на съзнание, сърдечни симптоми, затруднено дишане, припадъци, ниско ниво на натрий в кръвта, сънливост, гадене, повръщане и високо ниво на захар в кръвта.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Амитриптилин МАЙЛАН**

Вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Амитриптилин МАЙЛАН**

Вашият лекар ще реши кога и как да се спре лечението Ви с Амитриптилин МАЙЛАН, за да се избегне влошаване на Вашето заболяване или поява на синдром на отнемане (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- потискане функцията на костния мозък;
- силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (агранулоцитоза);
- намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (левкопения);
- повишаване количеството на определен вид левкоцити в кръвта (еозинофилия);
- намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини (тромбоцитопения);
- намален апетит;
- ниско ниво на натрий в кръвта (хипонатриемия);
- безсъние;
- халюцинации;
- обърканост;
- чувство за превъзбуденост (хипомания);
- треперене на ръцете или други части на тялото;
- сънливост;
- главоболие;
- затруднена координация на движенията;
- нарушение на говора (дизартрия);
- нарушение на нервите, което може да доведе до слабост, изтръпване или мравучкане (периферна невропатия);
- повтарящи се непровокирани гърчови пристъпи (генерализирани епилептични пристъпи);
- нарушения на способността на окото да се приспособява за ясно виждане на различни разстояния;
- сухо око;
- разширяване на зеницата на окото;





- замъглено зрение;
- повишено вътреочно налягане;
- шум в ушите;
- ускорен сърдечен ритъм;
- инфаркт на сърцето;
- нарушение на сърдечния ритъм;
- спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замайване, примаяване или припадък (ортостатична хипотония);
- сухота в устата;
- гадене;
- повръщане;
- възпаление на лигавицата на устата;
- непроходимост на червата, която може да изисква спешно хирургично лечение (паралитичен илеус);
- жълтеница;
- прекомерно изпотяване;
- кожен обрив, копривна треска (уртикария);
- повишена чувствителност към светлина;
- умора;
- повишаване или намаляване на теллото;
- промяна в електрокардиограмата ;
- повишаване или понижаване на нивата на кръвната захар.

Спрете употребата на Амитриптилин МАЙЛАН и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

Широкоразпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS или синдром на свръхчувствителност към лекарства).

Съобщавани са случаи на мисли за самоубийство, включително опити за самоубийство при пациенти, приемащи амитриптилин и скоро след прекратяването на лечението.

При пациенти на и над 50-годишна възраст, приемащи Амитриптилин МАЙЛАН, се наблюдава повишен риск от фрактури на костите.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарства (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

Тел.: +359 2 8903 417

Факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Амитриптилин МАЙЛАН**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след "Годен до" или "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Амитриптилин МАЙЛАН

- Активно вещество: амитриптилинов хидрохлорид
- Помощни вещества са:
  - Ядро: лактоза монохидрат, картофено нишесте, талк, магнезиев стеарат, повидон.
  - Обвивка: основен бутилметакрилатен съполимер, захароза, талк, арабска гума, понсо 4R червено (кохинил червено А (E124)), брилянтно черно, пчелен восък бял, карнаубски восък.

### Как изглежда Амитриптилин МАЙЛАН и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойноизпъкнали обвити таблетки, светло вишневи на цвят.

Видове опаковки: 1 или 2 блистера, всеки с по 30 обвити таблетки, в картонена кутия (30 или 60 таблетки) с необходимите обозначения.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Майлан ЕООД  
Офис сграда „Сердика офиси“  
бул. Ситняково № 48, ет. 7  
1505 София  
България

Производител:  
ICN Polfa Rzeszow S.A.  
ul. Przemyslowa 2  
35-959 Rzeszow, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката януари 2025

