

## Листовка: информация за потребителя

20000512

Амитриптилин МАЙЛАН 25 mg обвити таблетки BC/МА7М6-57579

Amitriptyline MYLAN 25 mg coated tablets

Разрешение №

25.01.2022

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 признаките на тяхното заболяван 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 при възрастни (големи депресивни епизоди).
- Невропатична болка при възрастни.
- Профилактика на хронично тензионно главоболие при възрастни.
- Профилактика на мигрена при възрастни.
- Ношно напикаване при деца на възраст 6 и повече години, само когато органични причини, като спина бифида и свързаните с нея нарушения, са били изключени и не е постигнат отговор на всички други нелекарствени и лекарствени лечения, включително мускулни релаксанти и дезмопресин. Това лекарство следва да се предписва само от лекари с опит в лечението на пациенти с персистиращо ношно напикаване.

**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 насконо сте прекарали сърдечен удар (инфаркт на миокарда);
- ако имате проблеми със сърцето, като например нарушения в сърдечния ритъм, които се виждат на електрокардиограма (ЕКГ), сърдечен блок, или ишемична болест на сърцето;
- ако приемате лекарства, известни като инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-ИИ).



инхибитори);

- ако сте приемали МАО-инхибитори в рамките на последните 14 дни;
- ако сте приели моклобемид предишния ден;
- ако имате тежко чернодробно заболяване.

Ако се лекувате с Амитриптилин МАЙЛАН, трябва да спрете приема на лекарството и да изчакате в 14 дни преди започване на лечението с МАО-инхибитори.

Това лекарство не трябва да се използва за деца под 6-годишна възраст.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

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

- депресия или други състояния, които се лекуват с антидепресанти.

Употребата на тези лекарства заедно с Амитриптилин МАЙЛАН може да доведе до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние (вижте „Други лекарства и Амитриптилин МАЙЛАН“).

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

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, накърно сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои лекарства могат да увеличат нежеланите лекарствени реакции при Амитриптилин МАЙЛАН и понякога могат да предизвикат много сериозни реакции. Не приемайте други лекарства, докато приемате Амитриптилин МАЙЛАН, без преди това да говорите с Вашия лекар, и по-специално:

- антидепресанти, като моклобемид, транилципромин, циталопрам, есциталопрам, флуоксетин, флуоксамин, пароксетин, сертрапанин, дулоксетин венлафаксин, амитриптилин, доксепин или тримипрамин. Тези лекарства може да взаимодействват с Амитриптилин МАЙЛАН и може да развиете симптоми като неволеви, ритмични съкращения на мускулите, включително мускулите, които контролират движенията на окото, възбуда, халюцинации, кома, прекомерно изпотяване, треперене, усиливане на рефлексите, повищено мускулно напрежение, телесна температура над 38 °C. Свържете се с Вашия лекар, ако развиете такива симптоми.

Ако приемете висока доза амитриптилин могат да се появят нарушения на сърдечния ритъм и хипотония,. Това може да случи и при обичайни дози, ако имате предшестващо сърдечно заболяване.

#### **Удължен QT-интервал**

Сърдечен проблем, наречен „удължен QT-интервал“ (който се вижда на Вашата електрокардиограма, ЕКГ) и нарушения на сърдечния ритъм (бърз или неравномерен сърдечен ритъм) са съобщени при Амитриптилин МАЙЛАН. Кажете на Вашия лекар, ако:

- имате забавена сърдечна честота,
- имате или сте имали проблем, при който сърцето не може да изпомпва както трябва кръвта в тялото Ви (състояние, наречено сърдечна недостатъчност),
- приемате някакво друго лекарство, което може да причини проблеми със сърцето, или
- имате проблем, който води до ниски нива на калий или магнезий или до високо ниво на калий в кръвта.
- имате планирана операция, тъй като може да се наложи да спрете лечението с амитриптилин, преди да Ви бъдат дадени анестетици. В случай на специална хирургична операция, анестезиологът трябва да бъде информиран за лечението с амитриптилин.



- имате свръхактивна щитовидна жлеза или получавате лекарства за щитовидната жлеза.

#### Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия

Ако сте депресирани, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Те могат да се засилят, когато за пръв път започвате лечение с антидепресанти, тъй като за всички тези лекарства е необходимо време, за да подействат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Може да е по-вероятно да мислите по този начин:

- Ако преди това сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- Ако сте млад човек. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск от суицидно поведение при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако имате мисли за самонараняване или самоубийство, свържете се с Вашия лекар или отидете в болница.

Може да е полезно да кажете на роднина или близък приятел, че сте депресирани, и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават, или ако те се тревожат относно промени във Вашето поведение.

#### Маниен епизод

Някои пациенти с маниакално-депресивно заболяване могат да влязат в маниакална фаза. Това се характеризира с изключително много и бързо променящи се идеи, пресилено веселие и прекомерна физическа активност. В такива случаи е важно да се свържете с Вашия лекар, който най-вероятно ще промени Вашето лечение.

Кажете на Вашия лекар, ако имате или сте имали в миналото всякакви здравословни проблеми, особено ако имате:

- закритоъгълна глаукома (загуба на зрението поради необичайно високо налягане в окото);
- епилепсия, анамнеза за конвулсии или припадъци;
- затруднено уриниране;
- увеличена простата;
- заболяване на щитовидната жлеза;
- биполярно разстройство;
- шизофрения;
- тежко чернодробно заболяване;
- тежко сърдечно заболяване;
- пиорна стеноза (стесняване на изхода на stomахa) и паралитичен илеус (блокирано черво);
- диабет, тъй като може да се наложи коригиране на Вашето антидиабетно лекарство.

Ако използвате антидепресанти като инхибитори на обратното захващане на серотонина, Вашият лекар може да обмисли промяна на дозата на лекарството (вижте също точка 2 „Други лекарства и Amitriptylin MАЙЛАН“ и точка 3)

По-вероятно е пациентите в старческа възраст да страдат от някои нежелани реакции, като замайване при изправяне поради ниско кръвно налягане (вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

#### Деца и юноши

*Депресия, невропатична болка, хронично тензионно главоболие и профилактика на мигрена*  
Не давайте това лекарство на деца и юноши на възраст под 18 години за тези показания тъй



като безопасността и ефикасността не са установени в тази възрастова група.

#### **Нощно напикаване**

- Преди започване на терапията с амитриптилин трябва да се направи ЕКГ, за да се изключи синдром на удължаване на QT-интервала.
- Тези лекарства не трябва да се приемат по едно и също време с антихолинергично лекарство (вижте също точка 2 „Други лекарства и Амитриптилин МАЙЛАН“).
- Суицидни мисли и поведение могат да се развият в също така в началото на лечението с антидепресанти за нарушения, различни от депресия; при лечение на пациенти с напикаване трябва да бъдат следвани същите предпазни мерки, както и при лечение на пациенти с депресия.

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

Някои лекарства могат да повлияват на действието на други лекарства и това понякога може да доведе до сериозни нежелани реакции.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насконо сте приемали други лекарства, като например:

- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори), например фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид или транилципромин (използван за лечение на депресия) или селегилин (използван за лечение на болестта на Паркинсон). Те не трябва да се приемат по едно и също време с Амитриптилин МАЙЛАН (вижте точка 2 “Не приемайте Амитриптилин МАЙЛАН”);
- адреналин, ефедрин, изопреналин, норадреналин, фенилефрин и фенилпропаноламин (те може да присъстват в лекарства за кашлица или настинка, както и в някои анестетици);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане, например, блокери на калциевите канали (например дилтиазем и верапамил), гванетидин, бетанидин, клонидин резерпин и метилдопа;
- антихолинергични лекарства като някои лекарства за лечение на болестта на Паркинсон и стомашно-чревни нарушения (например атропин, хиосциамин);
- тиоридазин (използван за лечение на шизофрения);
- трамадол (болкоуспокояващо);
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (например флуконазол, тербинафин, кетоконазол и итраконазол);
- успокоителни (например барбитурати);
- антидепресанти (например инхибитори на обратното захващане на серотонина (флуоксетин, пароксетин, флуоксамин) и бупропион);
- лекарства за лечение на някои сърдечни заболявания (например бета-блокери и антиаритмични лекарства);
- циметидин (използван за лечение на язви на стомаха);
- метилфенидат (използван за лечение на синдром на дефицит на вниманието с хиперактивност);
- ритонавир (използван за лечение на ХИВ);
- перорални контрацептиви;
- рифампицин (за лечение на инфекции);
- фенитоин и карbamазепин (използвани за лечение на епилепсия);
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) - билков продукт, използван за лечение на депресия;
- лекарства за щитовидната жлеза;
- валпроева киселина.

Също така, трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате или насконо сте приемали лекарства, които могат да повлияват на сърдечния ритъм, например:

- лекарства за лечение на искривлен сърден ритъм (надиритмии и индигит-маклуси).



- сotalол);
- астемизол и терфенадин (използвани за лечение на алергии и сенна хрема);
  - лекарства, използвани за лечение на някои психични заболявания (напр. пимозид и сертиндол);
  - цизаприд (използван за лечение на някои видове лошо храносмилане);
  - халофантрин (използван за лечение на малария);
  - метадон (използван за лечение на болка и за детоксикация);
  - диуретици („обезводняващи таблетки”, например фуроземид).

Ако Ви предстои операция и ще Ви бъдат приложени общи или локални анестетици, трябва да уведомите Вашия лекар, че приемате такова лекарство.

По същия начин, трябва да уведомите Вашия стоматолог, че приемате такова лекарство, ако Ви предстои да Ви бъде приложена локална упойка.

#### **Амитриптилин МАЙЛАН и алкохол**

Не се препоръчва да пиете алкохол по време на лечение с това лекарство, тъй като това може да засили седативния ефект.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Амитриптилин не се препоръчва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост по препоръка на Вашия лекар и само след внимателна преценка на ползата и риска. Ако сте приемали това лекарство по време на последния период от бременността, новороденото може да има симптоми на абстиненция, като раздразнителност, повишено напрежение в мускулите, трепор, неравномерно дишане, влошена способност за прием на течност, силен плач, задръжка на урина и запек.

Вашият лекар ще Ви посъветва дали да започнете/продължите/спрете кърменето, или да спрете да използвате това лекарство, като се отчете ползата от кърменето за детето Ви и ползата от терапията за Вас.

#### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да предизвика сънливост и виене на свят, особено в началото на лечението. Не шофирайте или работете с инструменти или машини, ако сте засегнати.

#### **Амитриптилин МАЙЛАН съдържа лактоза.**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемате това лекарство.

### **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.

Не всички схеми на дозиране могат да бъдат постигнати с всички лекарствени форми/концентрации. Подходящата форма/концентрация трябва да бъде избрана за началните дози и всички последващи увеличения на дозата.

**Депресия**  
**Възрастни**



Препоръчителната начална доза е 25 mg два пъти дневно.

В зависимост от повлияването от лекарството, Вашият лекарят може постепенно да увеличи дозата до 150 mg на ден, разделени в две дози.

*Пациенти в старческа възраст (над 65 години) и пациенти със сърдечносъдово заболяване*  
Препоръчителната начална доза е 25 mg дневно.

В зависимост от повлияването Ви от лекарството, Вашият лекар може постепенно да увеличи дозата до обща дневна доза от 100 mg, разделена на две дози. Ако получите дози в диапазона от 100 mg - 150 mg, може да се наложи Вашият лекар да Ви проследява по-често.

#### **Употреба при деца и юноши**

Това лекарство не трябва да се дава на деца или юноши за лечение на депресия. За допълнителна информация, моля, вижте точка 2.

*Невропатична болка, хронично тензионно главоболие и профилактика на мигрена*  
Вашият лекар ще коригира лечението в зависимост от Вашите симптоми и повлияването Ви от лечението.

#### **Възрастни**

Препоръчителната начална доза е 25 mg вечер. Препоръчителната дневна доза е 25 mg - 75 mg.

В зависимост от повлияването Ви от лекарството, Вашият лекар може постепенно да увеличи дозата. Ако приемате дози над 100 mg дневно, може да се наложи Вашият лекар да Ви преглежда по-често. Вашият лекар ще Ви инструктира дали да приемате дозите веднъж дневно или да ги разделите на две дози.

*Пациенти в старческа възраст (над 65 години) и пациенти със сърдечносъдови заболявания*  
Препоръчителната начална доза е 25 mg вечер.

В зависимост от повлияването Ви от лекарството, Вашият лекар може постепенно да увеличи дозата до 100 mg. Ако приемате дози над 75 mg дневно, може да се наложи Вашият лекар да Ви преглежда по-често.

#### **Употреба при деца и юноши**

Това лекарство не трябва да се дава на деца или юноши за лечение на невропатична болка, профилактика на хронично тензионно главоболие и профилактика на мигрена. За допълнителна информация, моля, вижте точка 2.

#### **Нощно напикаване**

#### **Употреба при деца и юноши**

Препоръчителните дози за деца:

- на възраст под 6 години: вижте точка 2 „Не приемайте Amitriptylin МАЙЛАН“
- на възраст от 6 до 10 години: За тази възрастова група трябва да се използва подходяща форма на дозиране.
- на възраст 11 и повече години: 25 mg - 50 mg.

Дозата трябва да се увеличава постепенно. Приемайте това лекарство 1-1½ часа преди лягане.

Преди започване на лечението, Вашият лекар ще направи ЕКГ на сърцето Ви, за да провери за признания на необичаен пулс.

Вашият лекар ще направи преоценка на лечението след 3 месеца и ако е необходимо, ще направи нова ЕКГ.



Не спирайте лечението, без да се консултирате с Вашия лекар.

**Пациенти със специални рискове**

Пациенти с чернодробни заболявания или хора, известни като „слаби метаболизатори”, обикновено получават по-ниски дози.  
Вашият лекар може да вземе кръвни пробы, за да определи нивото на амитриптилин в кръвта (вижте също точка 2).

**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 на лекарството и не спирайте приема на лекарството без консултация с Вашия лекар.

**Депресия**

Както и при други лекарства за лечение на депресия, може да минат няколко седмици, преди да почувствате подобреие.

При лечение на депресия, продължителността на лечението е индивидуална и обикновено е най-малко 6 месеца. Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

Продължете да приемате това лекарство толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар.

Основното заболяване може да се запази за дълго време. Ако спрете лечението си твърде рано, симптомите могат да се върнат.

**Невропатична болка, хронично тензионно главоболие и профилактика на мигрена**

Може да минат няколко седмици, преди да почувствате никакво подобреие на Вашата болка.

Говорете с Вашия лекар относно продължителността на Вашето лечение и продължете да приемате това лекарство толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар.

**Нощно напикаване**

След 3 месеца Вашият лекар ще прецени дали лечението трябва да продължи.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Амитриптилин МАЙЛАН**

Свържете се незабавно с Вашия лекар или най-близкия център за спешна помощ. Направете това, дори ако няма признания на дискомфорт или отравяне. Вземете опаковката на лекарството с Вас, когато отидете при лекар или в болница.

Симптомите на предозиране включват:

- разширени зеници;
- ускорен или неравномерен сърден ритъм;
- трудности при прегълдане на вода;
- сухота в устата и езика;
- запушване на червата;
- припадъци;
- треска;
- възбуда;
- объркане;
- халюцинации;



- неконтролирани движения;
- ниско кръвно налягане, slab пулс, бледост;
- затруднено дишане;
- синьо оцветяване на кожата;
- намалена сърдечна честота;
- съниливост;
- загуба на съзнание;
- кома;
- различни сърдечни симптоми като сърдечен блок, сърдечна недостатъчност, хипотония, кардиогенен шок, метаболитна ацидоза, хипокалиемия.

Предозирането с амитриптилин при деца може да има сериозни последствия. Децата са особено податливи на кома, сърдечни симптоми, затруднено дишане, припадъци, ниско ниво на натрий в кръвта, летаргия, съниливост, 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, за да се избегнат неприятните симптоми, които могат да възникнат, ако се спре рязко (например главоболие, неразположение, безсъние и раздразнителност).

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.

Ако получите някой от следните симптоми, трябва да се свържете с Вашия лекар незабавно:

- Пристипи на преходно замъгливане на зрението, виждане на ореоли, подобни на дъга и болка в очите. Трябва незабавно да се направи очен преглед, преди да се продължи лечението с този лекарствен продукт. Това състояние може да е признак на остра глаукома. Много редка нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 10 000 души.
- Сърдечен проблем, наречен „удължен QT интервал“ (който се вижда на Вашата електрокардиограма, ЕКГ). Честа нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 10 души.
- Тежък запек, подуване на стомаха, повищена температура и повръщане.  
Тези симптоми могат да се дължат на частично парализиране на червата. Рядка нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 1000 души.
- Всяко пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница).  
Вашият черен дроб може да бъде засегнат. Рядка нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 1000 души.
- Синини, кървене, бледност или упорито възпаление на гърлото и повищена температура.  
Тези симптоми могат да бъдат първите признания, че кръвта или дясното сърце и мозък може да са засегнати.



Ефектите върху кръвта могат да бъдат: намаляване на броя на червените кръвни клетки (които пренасят кислород в тялото), на белите кръвни клетки (които помагат за борба с инфекциите) и на тромбоцитите (които помагат за съсирването). Рядка нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 1000 души.

- Суицидни мисли или поведение. Рядка нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 1000 души.

Нежеланите реакции, изброени по-долу, са съобщени в следните честоти:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- сънливост/отпуснатост;
- треперене на ръцете или други части на тялото;
- световъртеж;
- главоболие;
- неравмерно, тежко или силно сърцебиене;
- замаяност при изправяне поради ниско кръвно налягане (ортостатична хипотония);
- сухота в устата;
- запек;
- гадене;
- прекомерно изпотяване;
- увеличаване на теглото;
- неясна или бавна реч;
- агресия;
- запущен нос.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- обърканост;
- сексуални нарушения (намалено либидо, проблеми с ерекцията);
- нарушение на вниманието;
- промени във вкуса;
- изтръпване или мравучкане в ръцете или краката;
- нарушен координация;
- разширени зеници;
- сърден блок;
- умора;
- ниска концентрация на натрий в кръвта;
- възбуда;
- нарушения в уринирането;
- чувство за жажда.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- възбуда, тревожност, трудности със съня, кошмари;
- конвулсии;
- шум в ушите;
- повишено кръвно налягане;
- диария, повръщане;
- кожен обрив, копривна треска (уртикария), подуване на лицето и езика;
- трудности при уриниране;
- увеличаване на производството на кърма или изтиchanе на кърма, без да има кърмене;
- повишено налягане в очната ябълка;
- състояния на припадък;
- влошаване на сърдечна недостатъчност;
- нарушение на чернодробната функция (например холестатично чернодробно заболяване).



**Редки:** могат да засегнат до 1 на 1000 души

- намален апетит;
- делириум (особено при пациенти в напреднала възраст), халюцинации;
- нарушения на сърдечния ритъм или модела на сърцевиене;
- подуване на слюнчените жлези;
- косопад;
- повищена чувствителност към светлина;
- уголемяване на гърдите при мъжете;
- повищена телесна температура;
- загуба на тегло;
- абнормни резултати от изследвания на чернодробната функция.

**Много редки:** могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- заболяване на сърдечния мускул;
- чувство на вътрешно беспокойство и непреодолима необходимост от постоянно движение;
- заболяване на периферните нерви;
- остро повишаванена въtreочното налягане;
- конкретни форми на нарушения на сърдечния ритъм (т. нар. камерно мъждене или „torsades de pointes“);
- алергично възпаление на белите дробове алвеолите и на белодробната тъкан.

**С неизвестна честота:** честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- отсъствие на усещане за апетит;
- повишаване или понижаване на нивата на кръвната захар;
- параноя;
- двигателни нарушения (неволни движения или движения в намален обем);
- възпаление със свръхчувствителност на сърдечния мускул;
- хепатит;
- горещи вълни
- сухи очи.

При пациенти, приемащи този вид лекарства 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 лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 върху опаковката след "Годен до". 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

- Активното вещество е: амитриптилинов хидрохлорид – 25 mg.

- Помощните вещества са:

Ядро: лактозаmonoхидрат, картофено нишесте, талк, магнезиев стеарат, повидон.

Обвивка: основен бутилметакрилатен съполимер, захароза, талк, арабска гума, кохинил червено A (E124) и брилянтно черно; пчелен воськ бял, карнаубски воськ.

### Как изглежда Амитриптилин МАЙЛАН и какво съдържа опаковката 25 mg: светловицневи, кръгли, двойноизпъкнали.

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 в продажба.

### 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

11/2021 г.

