

Листок-вкладыш: информация для пациента

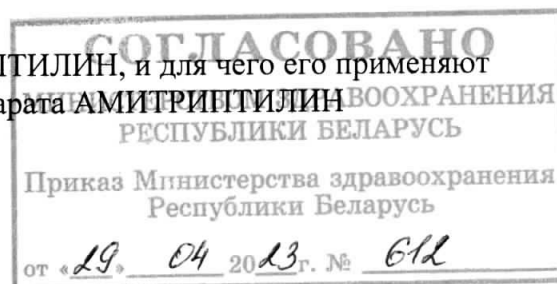
**АМИТРИПТИЛИН, 25 мг, таблетки, покрытые оболочкой**  
Амитриптилин

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат АМИТРИПТИЛИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата АМИТРИПТИЛИН
3. Применение препарата АМИТРИПТИЛИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АМИТРИПТИЛИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



**1. Что из себя представляет препарат АМИТРИПТИЛИН, и для чего его применяют**

Препарат АМИТРИПТИЛИН в качестве действующего вещества содержит амитриптилин и относится к группе лекарств, которые называются антидепрессантами.

Препарат АМИТРИПТИЛИН применяют для лечения:

- тяжелой депрессии, особенно с характерными признаками тревоги, возбуждения и расстройств сна;
- ночного энуреза у детей (непроизвольное мочеиспускание во время сна) при условии отсутствия органического заболевания.

**2. О чем следует знать перед применением препарата АМИТРИПТИЛИН**

**Не принимайте препарат АМИТРИПТИЛИН в следующих случаях:**

- если у вас аллергия на амитриптилин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас есть риск развития закрытоугольной глаукомы (повышенное давление внутри глаза);
- нарушение мочеиспускания вследствие простатита или по другой причине;
- вы недавно перенесли инфаркт миокарда;
- вы принимаете другой антидепрессант (ипрониазид, ниаламид) или султроприд.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема препарата.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата АМИТРИПТИЛИН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Не прерывайте прием препарата АМИТРИПТИЛИН внезапно.

Как и у всех антидепрессантов, эффект от приема препарата АМИТРИПТИЛИН проявляется через несколько дней. Поэтому важно продолжать лечение даже при

отсутствии немедленного улучшения, если иное не было рекомендовано вашим врачом.

### Суицидальные мысли и ухудшение депрессии или тревожного расстройства

Если вы страдаете от депрессии и/или тревожного расстройства, у вас могут возникнуть мысли о самоагрессии (агрессии по отношению к себе) или самоубийстве. Эти эпизоды могут усиливаться в начале лечения антидепрессантами, потому что этот тип лекарств действует не сразу, а только через 2 и более недель после начала лечения.

Мысли о самоагрессии или самоубийстве могут появляться в следующих случаях:

- если у вас когда-либо в прошлом были мысли о самоубийстве или проявлении самоагрессии;
- если вы молоды. Клинические исследования показали, что риск суицидального поведения повышается у людей в возрасте до 25 лет, если они страдают психическими заболеваниями и получают антидепрессанты.

Если у вас появились мысли о самоубийстве или самоагрессии, немедленно свяжитесь с вашим врачом.

Вы можете получить помощь от друга или родственника, если расскажете им, что у вас депрессия или тревожное расстройство, и попросите их прочитать этот листок-вкладыш.

Вы можете попросить друга или родственника сообщить вам, если они заметят ухудшение вашей депрессии или беспокойства.

### Удлинение интервала QT

При приеме амитриптилина сообщалось о проблемах с сердцем, таких как «удлинение интервала QT» (появляется на электрокардиограмме), и аритмии сердца (учащенное или нерегулярное сердцебиение).

Расскажите своему врачу, если:

- ваш пульс замедляется
- ваше сердце не может полноценно перекачивать кровь (состояние, называемое сердечной недостаточностью)
- вы принимаете другие лекарства, которые могут вызвать проблемы с сердцем
- у вас гипокалиемия (низкое содержание калия в крови), гиперкалиемия (высокое содержание калия в крови) или гипوماгнемия (низкое содержание магния в крови).

### **Меры предосторожности при использовании**

Расскажите своему врачу, если у вас:

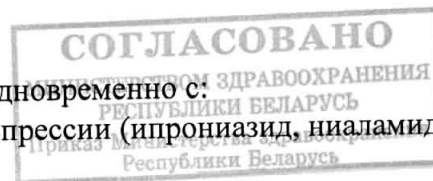
- в начале лечения наблюдается бессонница или нервозность
- ортостатическая гипотензия (головокружение при резком переходе от положения лежа на спине или сидя к стоя)
- болезни сердца
- судороги, эпилепсия (начало судорог требует прекращения лечения)
- увеличен объем простаты
- заболевания почек или печени
- хронический запор
- гипертиреоз (заболевание щитовидной железы) или вы принимаете гормоны щитовидной железы
- настоятельно не рекомендуется употреблять алкогольные напитки в течение всего курса лечения
- если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот препарат.

### Дети

Принимать детям с 6 лет.

### **Другие препараты и препарат АМИТРИПТИЛИН**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, например вальпроевая кислота.



Не следует принимать препарат АМИТРИПТИЛИН одновременно с:

- некоторыми другими препаратами для лечения депрессии (ипрониазид, ниаламид) или султоприд.

Если ваш врач не назначил вам иное, не следует принимать препарат АМИТРИПТИЛИН совместно с:

- некоторыми другими препаратами для лечения депрессии (моклобемид, толоксатон)
- некоторыми препаратами, действующими на сердечно-сосудистую систему (клонидин, гуанфацин и родственные ему соединения, а также адреналин, норэпинефрин, дофамин для инъекций)
- некоторыми антибактериальными препаратами (линезолид)
- алкоголем или препаратами, содержащими алкоголь.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат АМИТРИПТИЛИН может использоваться во время беременности.

Амитриптилин проникает в грудное молоко, поэтому предпочтительно, в качестве меры предосторожности, прервать грудное вскармливание во время лечения.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Амитриптилин может снижать способность управлять автомобилем и другими механизмами (увеличивается риск наступления сонливости).

### **Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ**

Препарат АМИТРИПТИЛИН содержит лактозу (молочный сахар). Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

## **3. Применение препарата АМИТРИПТИЛИН**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### Режим дозирования

Дозу препарата определяет индивидуально ваш врач. Для улучшения сна препарат может быть назначен в вечернее время. Увеличение дозы обычно осуществляют за счет приема препарата в вечернее время или перед сном. При поддерживающем лечении возможен прием препарата 1 раз в сутки. Отмену препарата проводят постепенно, снижая суточную дозу в течение нескольких недель.

### *Депрессия*

Лечение следует начать с приема низких доз с постепенным их повышением под тщательным медицинским наблюдением.

Обычно доза составляет 75-150 мг в сутки, более высокие дозы применяют в условиях медицинского учреждения. Средняя суточная доза у взрослых обычно составляет 75 мг (по 25 мг 3 раза в сутки), с возможной коррекцией. 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 лечения не более 3 месяцев.

### Особые группы пациентов

### *Лица пожилого возраста*

У пациентов в возрасте от 65 лет начальная доза должна быть снижена (до половины от минимальной). Суточная доза может быть разделена на несколько приемов или принята однократно перед сном. При необходимости, повышение дозы проводят постепенно, под тщательным медицинским наблюдением в связи с возможностью возникновения серьезных нежелательных реакций (обморок, спутанность сознания).

### *Пациенты с заболеванием печени и почек*

Пациентам с заболеванием печени и почек рекомендован тщательный подбор индивидуальной дозы, которая может быть снижена по сравнению с пациентами с нормальной функцией этих органов.

### Способ применения

Принимать во время или после еды, запивая водой. Риска предназначена исключительно для упрощения деления таблетки и ее проглатывания, а не деления на равные дозы.

### **Если вы приняли препарата АМИТРИПТИЛИН больше, чем следовало**

Немедленно сообщите об этом вашему врачу.

### **Если вы забыли принять препарат АМИТРИПТИЛИН**

Примите следующую дозу в обычное время.

### **Если вы прекратили прием препарата АМИТРИПТИЛИН**

Отмечены редкие случаи синдрома отмены (может проявляться как головная боль, недомогание, тошнота, беспокойство, нарушение сна), которые наблюдались в конце лечения. Не прекращайте лечение без консультации с вашим врачом, даже если вы чувствуете улучшение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат АМИТРИПТИЛИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех:

- сухость во рту
- запор
- сонливость, особенно в начале лечения
- увеличение веса
- ортостатическая гипотензия (головокружение при резком переходе из положения лежа или сидя в положение стоя)
- расстройства аккомодации (способность глаза приспособливаться, чтобы видеть объекты близко или далеко)
- тахикардия (учащенный ритм сердечных сокращений)
- проблема с сердцем, называемая «удлинение интервала QT» (которая появляется на вашей электрокардиограмме)
- потливость
- затруднение мочеиспускания,
- увеличение объема груди, галакторея (выделения из сосков молока не связанное с грудным вскармливанием), приливы
- ощущение беспомощности
- аллергические кожные реакции
- дизартрия (расстройство речи, при котором она становится нечленораздельной и невнятной)
- изменения лабораторных показателей крови (эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз), которые могут привести к лихорадке, признакам



инфекции или кровотечению из носа или десен. Немедленно сообщите об этом вашему врачу.

При приеме больших доз наблюдаются:

- сердечные расстройства (нарушения проводимости и сердечного ритма).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- тремор, судороги у предрасположенных лиц, преходящие спутанные состояния, делирий (особенно у пожилых пациентов), галлюцинации.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- серьезные заболевания печени (цитолитический или холестатический гепатит)
- обморок.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышенный риск переломов костей наблюдается у пациентов, принимающих этот тип лекарств
- сухость глаз.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Республика Беларусь 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>.

## **5. Хранение препарата АМИТРИПТИЛИН**

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Срок годности – 3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат АМИТРИПТИЛИН содержит**

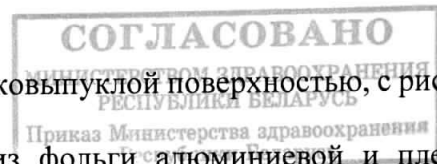
Действующим веществом является амитриптилина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 25 мг амитриптилина гидрохлорид.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, кальция фосфат двухосновный, желатин, тальк очищенный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, макрогол 6000, Оболочка Opadry II 85F505010 голубой: поливиниловый спирт, макрогол 3350, титана диоксид (E 171), тальк, брил-лиантовый голубой (E 133) в виде алюминиевого лака.

### **Внешний вид препарата АМИТРИПТИЛИН и содержимое его упаковки**

Таблетки, покрытые оболочкой.



Таблетки, покрытые оболочкой, голубого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне.

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.

**Порядок отпуска:** по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

E-mail: mail@pharmland.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).