

УТВЕРЖДЕНО
Фармакологическим Советом Министерства
здравоохранения Республики Армения

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

АМИТРИПТИЛИН
25 мг таблетки, покрытые оболочкой, для приема внутрь

Регистрационное свидетельство № 13964

Торговое название – Амитриптилин

Международное название препарата – Амитриптилина гидрохлорид
(Amitriptyline hydrochloride)

Общая характеристика

Основные физико-химические свойства

Покрытые оболочкой таблетки желтого цвета.

Состав

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

активное вещество: амитриптилина гидрохлорид - 25 мг;

вспомогательные вещества: ядро - микрокристаллическая целлюлоза, лактоза моногидратная, повидон, кукуруз крахмальный, магния стеарат, натрия крахмала гликолат, тальк очищенный, **оболочка** – гипромеллоза, пропиленгликоль, титана диоксид, тальк очищенный, краситель желтый (рибофлавин).

Химическое название и CAS номер

3-(10,11-Дигидро-5-Н-добенз[а,д]цикло-гептен-5-илиден)-N,N-диметил-1-пропанамин (в виде гидрохлорида); 50-48-6.

Фармакологическая группа и код АТХ

Трициклический антидепрессант; N06AA09.

Фармакологическое действие

Амитриптилин – трициклический антидепрессант. Оказывает антидепрессивное действие за счет ингибирования обратного захвата нейромедиаторов – норадреналина и серотонина, в пресинаптических нервных окончаниях. Это способствует стимуляции адренергических и серотонинергических механизмов и накоплению моноаминов в головном мозге. Амитриптилин оказывает седативное действие благодаря свойственной ему ингибирующей активности и на другие рецепторы - α -адренергические и мускариновые холинергические. Благодаря этому механизму ему приписывают также антидиуретическое действие при ночном энурезе.

Оказывает анальгезирующее действие, которое, как полагают, может быть связано с изменением концентрации моноаминов в ЦНС и с прямым влиянием на эндогенные опиоидные рецепторы.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Амитриптилин быстро и хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность амитриптилина составляет 30-60%, его метаболита – нортриптилина – 46-70%. Максимальная концентрация (C_{max}) в крови после приема внутрь достигается через 6 ч.

В сосудистом русле на 95% связывается с белками. Легко проходит, как и нортриптилин, через гистогематические барьеры, включая плацентарный, проникает в грудное

молоко.

Метаболизм и выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 9-25 ч, у нортриптилина – 18-44 ч. В печени подвергается биотрансформации (деметилование, гидроксилирование, N-окисление) и образует активные (нортриптилин, 10-гидрокси-амитриптилин) и неактивные метаболиты.

Выводится почками (главным образом, в виде метаболитов) в течение нескольких дней.

Показания

- Депрессии различной этиологии.

- Ночной энурез (вспомогательное лечение), в случае исключения органических патологий, а также безуспешности других методов лечения.

Способ применения и дозы

Для взрослых

При депрессии, в начале лечения - 75 мг/сутки, разделенных на несколько приемов или однократно, вечером. При необходимости через 1-2 недели суточную дозу увеличивают на 25 или 50 мг до 150-200 мг (дополнительные дозы принимают вечером, перед сном).

После достижения выраженного улучшения суточная доза может быть уменьшена до минимальной эффективной, обычно до 50-100 мг/сут (2-4 таб).

Пациентам пожилого возраста в начале лечения назначают **Амитриптилин** в дозе 30-75 мг/сут, разделенных на несколько приемов или однократно, вечером.

После достижения терапевтического эффекта рекомендуется продолжать применение **Амитриптилина** еще в течение 4-6 месяцев (у пожилых больных – 12 месяцев).

В поддерживающих дозах с целью профилактики рецидива **Амитриптилин** принимают длительно, до нескольких лет.

Для детей

Назначение Амитриптилина детям до 16 лет для лечения депрессии противопоказано.

Лечения ночного энуреза: необходим полный физический контроль перед началом лечения.

Детям от 7 до 10 лет – 10-20 мг/сутки, однократно, перед сном.

Детям от 11 до 16 лет – 25-50 мг/сутки, однократно, перед сном.

Максимальный период лечения (включая период постепенного снижения дозы) – 3 месяцев.

Побочные реакции

Эффекты, обусловленные антихолинергическим действием: сухость во рту, нарушение зрения, повышение внутриглазного давления, запоры; значительно реже – задержка мочеиспускания. Эти симптомы обычно возникают в начале лечения, затем, как правило, уменьшаются. Со стороны пищеварительной системы: кисло-горький привкус во рту, тошнота, рвота, стоматит; редко – холестатическая желтуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможны тахикардия, аритмии, ортостатическая гипотензия, обмороки, изменения электрокардиограммы (при применении высоких доз).

Со стороны системы кроветворения: агранулоцитоз, лейкопения, эозинофилия, пурпура, тромбоцитопения.

Со стороны эндокринной системы: редко – гипергликемия, глюкозурия, нарушения толерантности к глюкозе, тестикулярное увеличение, гинекомастия, галакторея, гипонатриемия.

Со стороны центральной нервной системы: возможны сонливость, слабость, нарушение концентрации внимания, головные боли, головокружение, тремор, судороги, тревога, поведенческие расстройства (особенно у детей), дезориентация, экстрапиримидные нарушения, типоманиакальные и маниакальные состояния; спутанность сознания и делирий (особенно у пожилых).

Со стороны мышечной системы: нарушение движений, дискинезия, дизартрия, парестезия,

Аллергические реакции: возможны кожная сыпь, крапивница, фоточувствительность.

Прочие: возможны повышенное потоотделение, повышение аппетита, увеличение

веса, нарушение либидо, снижение потенции, звон в ушах, лихорадка.

Передозировка

Симптомы: угнетение или возбуждение центральной нервной системы. Выраженные проявления антихолинергического (тахикардия, сухость слизистых оболочек, задержка мочеиспускания) и кардиотоксического (аритмии, гипотензия, сердечная недостаточность) действия, судорожные расстройства, галлюцинации, делирий, кома, гипертермия.

Лечение: проведение симптоматической терапии. Если Амитриптилин был принят внутрь, необходимо как можно быстрее провести промывание желудка и назначить активированный уголь. Следует принять меры, направленные на поддержание деятельности дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Рекомендуется мониторинг сердечной деятельности в течение 3-5 дней. Не следует применять адреналин. При судорожных расстройствах вводят диазепам в/в. При тяжелых холинолитических симптомах (аритмия, кома) вводят 0.5-2 г физостигмина в/м или в/в. Гемодиализ и форсированный диурез неэффективны. Лечение следует проводить в стационаре.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к амитриптилину и другим компонентам препарата.
- Недавно перенесенный инфаркт миокарда.
- Аритмии (нарушения внутрисердечной проводимости).
- Маниакальная фаза заболевания.
- Тяжелая печеночная недостаточность.

Особые указания

Амитриптилин следует назначать с осторожностью пациентам с судорожными расстройствами (в период электросудорожной терапии), задержкой мочеиспускания, заболеваниями печени (при тяжелых нарушениях противопоказано применение), сердечно-сосудистой системы (особенно при аритмиях), гиперфункцией щитовидной железы, феохромоцитомой, сахарным диабетом, эпилепсией, психозами (может обострять психотические симптомы), закрытоугольной глаукомой, острой порфирией.

Не следует назначать **Амитриптилин** маниакальным больным и пациентам с суицидальными попытками.

Амитриптилин следует назначать с осторожностью пациентам, которым необходим наркоз (увеличивается риск развития аритмий и гипотензии).

Пожилым и подросткам рекомендуется принимать препарат в сниженных дозах.

При отмене препарата дозу следует уменьшать постепенно. При внезапной отмене препарата, в зависимости от дозы и длительности его применения, появляется риск развития синдрома отмены.

Во время лечения следует избегать употребления алкоголя.

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с нарушением всасывания глюкозы или галактозы, галактоземией или недостаточностью лактазы, поскольку препарат содержит 20.43 мг лактозы в 1 таблетке.

Следует избегать одновременного применения **Амитриптилина** и антихолинергических препаратов.

Не следует применять одновременно с симпатомиметическими средствами, в т.ч. адреналином, эфедрином, изопреналином, норадреналином, фенилэфрином, фенилпропаноламином.

Применение **Амитриптилина** одновременно с адреналином или норадреналином может привести к развитию артериальной гипертензии и нарушениям сердечного ритма.

Прием **Амитриптилина** возможен не ранее чем через 14 дней после отмены ингибиторов МАО.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения **Амитриптилином** следует избегать деятельности, требующей высокой концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

Беременность и кормление грудью

Применение **Амитриптилина** в течение беременности и в период кормления грудью следует осуществлять с особой осторожностью.

Лекарственное взаимодействие

Амитриптилин может усиливать действие средств, оказывающих угнетающее влияние на ЦНС (в т.ч. барбитуратов, этанола).

При одновременном применении индукторы микросомального окисления (барбитураты, карбамазепин) снижают концентрацию амитриптилина в плазме.

При одновременном применении зверобой снижает концентрацию амитриптилина в плазме.

При одновременном применении Амитриптилина с ингибиторами МАО возможно развитие гиперпиретического криза, тяжелых судорог и даже смерти.

Амитриптилин усиливает действие антихолинергических препаратов, симпатомиметиков, в т.ч. адреналина и норадреналина.

Амитриптилин может снижать антигипертензивный эффект клонидина, бетанидина, дебризоквина и гуанетидина.

Следует учитывать, что трициклические антидепрессанты (в т.ч. амитриптилин) и нейрорептики приводят к взаимному ингибированию метаболизма. При этом происходит снижение порога судорожной готовности.

При одновременном применении с циметидином, метилфенидатом, антипсихотическими препаратами, блокаторами кальциевых каналов возможно замедление метаболизма Амитриптилина, повышение его концентрации в плазме крови и развитие токсических эффектов.

При одновременном применении Амитриптилина с препаратами, пролонгирующими QT интервал, в т.ч. антиаритмическими (хинидином), антигистаминами препаратами, астемизолом и терфенадином, некоторыми антипсихотическими препаратами (пимозидом и сертиндолом), цизапридом, галофантрином и соталолом, возможно развитие паравентрикулярных аритмий.

Условия хранения

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре 15-25°C.

Срок хранения

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

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Форма выпуска и упаковка

Картонная упаковка, содержащая 48 таблеток (2 блистера по 24 таблетки).

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Владелец регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924