cloridrato de amitriptilina

EMS S/A

comprimido revestido

25mg e 75mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cloridrato de amitriptilina
"Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 25 mg e 75 mg em embalagens contendo 20, 30, 300*, 450* ou 500* unidades.
*Embalagem hospitalar.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 11 ANOS (25mg)
USO ADULTO (75mg)

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 25 mg contém:
cloridrato de amitriptilina ..... 25 mg
excipiente q.s.p*.....1 comprimido revestido
* fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, talco, álcool polivinílico, macrogol, amarelo crepúsculo laca de alumínio e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 75 mg contém:
cloridrato de amitriptilina ..... 75 mg
excipiente q.s.p*.....1 comprimido revestido
* fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, talco, álcool polivinílico, macrogol, amarelo crepúsculo laca de alumínio e dióxido de titânio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O médico receitou o cloridrato de amitriptilina para tratar uma ou mais das seguintes condições: depressão e enurese noturna (urinar na cama à noite). O cloridrato de amitriptilina possui propriedades ansiolíticas e sedativas (calmantes).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O cloridrato de amitriptilina é um antidepressivo com propriedades ansiolíticas e sedativas (calmante). Assim sendo, este medicamento é utilizado principalmente para o tratamento de depressão, mas também é utilizado para o tratamento de enurese noturna (urinar na cama à noite).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar cloridrato de amitriptilina se: for alérgico(a) a qualquer um dos componentes deste medicamento; estiver recebendo tratamento para depressão com medicamentos inibidores da monoaminoxidase (IMAO); estiver recebendo tratamento com cisaprida; ou tiver sofrido de infarto do coração nos últimos 30 dias.

Gravidez - Categoria de risco C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento contém LACTOSE.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A amitriptilina deve ser usada com cautela em pacientes com histórico de convulsão, função hepática comprometida, histórico de retenção urinária (em virtude de sua ação atropínica) ou naqueles com glaucoma de ângulo estreito ou pressão intraocular aumentada.

Pacientes em uso de antidepressivos tricíclicos podem potencializar os efeitos de fármacos vasopressores.
Deve-se ter cautela em pacientes usuários de lentes de contato, visto que há relatos associando o uso da amitriptilina com a redução do fluxo lacrimal, que pode ser suficiente para causar ressecamento da córnea.
A amitriptilina não é recomendada para pacientes portadores de porfiria (associação com crises de porfiria).
Hiperpirexia tem sido relatada quando antidepressivos tricíclicos são administrados com agentes anticolinérgicos ou medicações neurolépticas, particularmente durante o calor.
A administração concomitante de cloridrato de amitriptilina e terapia com eletrochoque pode aumentar os riscos associados a esta terapia. Esse tratamento deve ser limitado a pacientes para os quais é essencial.

Piora do Quadro Clínico e Risco de Suicídio
Pacientes com transtorno depressivo maior (TDM), podem apresentar piora da depressão e/ou o surgimento de ideação e comportamento suicidas ou mudanças incomuns no comportamento.
Famílias e cuidadores de pacientes tratados com antidepressivos devem relatar aos profissionais de saúde se o paciente apresentar sintomas como agitação, irritabilidade, mudanças incomuns no comportamento e ideação suicida. Deve haver um monitoramento diário quanto ao surgimento destes sintomas. A amitriptilina deve ser utilizada na menor dose efetiva, para reduzir o risco de superdose.

Transtorno bipolar
O cloridrato de amitriptilina não é indicado para uso no tratamento do transtorno bipolar. Como um episódio depressivo maior pode ser característico da fase inicial do transtorno bipolar, antes de iniciar o tratamento com um antidepressivo, os pacientes com sintomas depressivos devem ser adequadamente monitorados para determinar se eles estão em risco de desenvolver transtorno bipolar.

Doenças Cardiovasculares
Os pacientes com distúrbios cardiovasculares devem ser observados atentamente. Os antidepressivos tricíclicos (inclusive o cloridrato de amitriptilina) têm mostrado produzir arritmia, taquicardia sinusal e prolongamento do tempo de condução, particularmente quando ministrados em doses altas. Têm sido relatados infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral com medicamentos desta classe.

Doenças Endócrinas
É necessária observação constante quando a amitriptilina é ministrada a pacientes hipertireoideanos ou que recebem medicação tireoideana.
É recomendada cautela em pacientes portadores de Diabetes Mellitus. Os antidepressivos tricíclicos podem causar alterações na glicemia. A amitriptilina, em especial, tem sido relacionada a não percepção da hipoglicemia.

Doenças do Sistema Nervoso Central
A amitriptilina pode potencializar a resposta ao álcool e os efeitos de barbitúricos e outros depressores do SNC. Em pacientes que fazem o uso excessivo de álcool, a potencialização pode aumentar o perigo inerente a qualquer tentativa de suicídio ou superdose.
Quando o cloridrato de amitriptilina é usado para tratar o componente depressivo da esquizofrenia, os sintomas psicóticos podem ser agravados. Seu médico irá avaliar se é aconselhável reduzir a dose da amitriptilina ou usar um antipsicótico simultaneamente.

Gravidez
Categoria de risco C
Não há estudos bem controlados em mulheres grávidas. Se estiver grávida ou engravidar, informe ao seu médico. Ele irá avaliar os riscos e benefícios do tratamento com este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Amamentação
A amitriptilina é excretada no leite materno.
Em razão do potencial para reações adversas graves causadas pela amitriptilina em lactentes, deve-se decidir entre descontinuar o medicamento ou a amamentação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso em Idosos, Crianças e Outros Grupos de Risco

Uso Pediátrico
Em vista da falta de estudos com a amitriptilina 25 mg para depressão em crianças abaixo de 12 anos, seu uso é recomendado para crianças acima de 12 anos.
Para o tratamento da enurese, recomenda-se a utilização em crianças acima de 6 anos.

Uso em Idosos
Em geral, recomendam-se as posologias mais baixas para estes pacientes por serem especialmente sensíveis aos efeitos adversos do fármaco. Para adolescentes e pacientes idosos que podem não tolerar doses mais altas, 50 mg por dia podem ser satisfatórios. A dose diária necessária pode ser administrada em doses divididas ou como uma única dose.

Efeitos ao dirigir veículos e operar máquinas
O medicamento pode comprometer o estado de alerta em alguns pacientes; por isso, deve-se evitar dirigir automóveis e fazer outras atividades perigosas, tais como operar máquinas, devido a possibilidade de diminuição das habilidades físicas e/ou mentais.

Interações medicamentosas
O uso de outros antidepressivos concomitantemente com cloridrato de amitriptilina pode resultar em reações adversas indesejáveis. A amitriptilina pode bloquear a ação anti-hipertensiva da guanetidina ou de compostos de ação similar. Pode ocorrer íleo paralítico em pacientes que tomam antidepressivos tricíclicos em combinação com medicamentos anticolinérgicos.
A amitriptilina pode aumentar a resposta ao álcool e os efeitos dos barbitúricos e de outros depressores do SNC. É aconselhável precaução se o paciente receber concomitantemente grande dose de etclorvinol. Foi relatado delírio após administração concomitante de amitriptilina e dissulfiram.
Alguns pacientes podem ter um grande aumento na concentração de amitriptilina na presença de topiramato.
O risco de tontura pode ser aumentado em pacientes que utilizam tramadol concomitantemente com amitriptilina.
Pode ocorrer síndrome serotoninérgica com a administração de amitriptilina com outras substâncias que aumentam a serotonina.
Antidepressivos tricíclicos devem ser administrados em doses mais baixas com fármacos que podem inibir o citocromo P450 2D6 (ex: quinidina, cimetidina) e aquelas que são substratos para P450 2D6 (vários outros antidepressivos, fenotiazinas e os antiarrítmicos Tipo 1C propafenona e flecainida).
Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que você toma ou planeja tomar, incluindo aqueles que você obteve sem a receita médica (venda livre).

Este medicamento contém LACTOSE.
Atenção: Este medicamento contém corantes que podem eventualmente causar reações alérgicas
Informe seu médico ou cirurgião–dentista o aparecimento de reações desagradáveis.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conserve o medicamento em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). Proteger da luz e manter em lugar seco.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido.
Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:
O cloridrato de amitriptilina 25 mg é um comprimido revestido, alaranjado, circular, biconvexo e monossectado.
O cloridrato de amitriptilina 75 mg é um comprimido revestido, alaranjado, circular e biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utiliza-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose

Posologia para depressão

Dose Inicial para Adultos em Ambulatório: 75 mg/dia em doses fracionadas podendo ser aumentada até 150 mg/dia. Os aumentos são feitos, de preferência, nas doses do início da noite e/ou na hora de deitar. O efeito sedativo é, em geral, manifestado rapidamente e a atividade antidepressiva aparece dentro de 3 a 4 dias, podendo levar até 30 dias para desenvolver-se totalmente. Um método alternativo pode ser o de iniciar o tratamento com 50 a 100 mg à noite, ao deitar-se, podendo, esta dose, ser aumentada de 25 a 50 mg por noite até 150 mg/dia.

- Dose de Manutenção para Adultos em Ambulatório: 50 a 100 mg/dia, de preferência à noite em uma única dose diária. Alcançada a melhora, reduzir até a mínima dose necessária. É apropriado continuar a terapia de manutenção por três meses ou mais para reduzir a possibilidade de recidiva.

- Dose para Pacientes Hospitalizados: início de 100 mg/dia, gradualmente aumentados segundo a necessidade até 200 mg/dia. Alguns pacientes necessitam de 300 mg/dia.

- Dose para Adolescentes e Idosos: Estes grupos de pacientes geralmente apresentam tolerância reduzida a este tipo de medicamento e, por isso, doses de 10 a 50 mg diárias de amitriptilina podem ser mais adequadas, administradas de forma fracionada ou em dose única diária, preferencialmente ao dormir. Metade da dose usual de manutenção geralmente é suficiente.

- Uso em crianças: em vista da falta de estudos com a amitriptilina 25 mg para depressão em crianças abaixo de 12 anos, seu uso é recomendado para crianças acima de 12 anos.

Posologia para enurese noturna

Doses de 10 mg a 20 mg ao deitar, para crianças de 6 a 10 anos e doses de 25 a 50 mg ao deitar para crianças acima de 11 anos. A maioria dos pacientes responde nos primeiros dias de terapia, e nesses pacientes a melhora tende a ser contínua e crescente no decorrer do período de tratamento. O tratamento contínuo geralmente é requerido para manter a resposta até ser estabelecido o controle.

As doses de cloridrato de amitriptilina recomendadas para o tratamento da enurese são baixas se comparadas com aquelas usadas no tratamento da depressão. Os ajustes posológicos devem ser feitos pelo médico de acordo com a resposta clínica do paciente.

Instruções de Uso

Para obter melhores resultados, tome o cloridrato de amitriptilina diariamente. É importante seguir rigorosamente as orientações de seu médico sobre a forma e a frequência de tomar o cloridrato de amitriptilina. Informe imediatamente ao seu médico sobre qualquer alteração de sua condição, uma vez que pode haver necessidade de ajuste da dose. Não interrompa o tratamento de forma repentina, a menos que seja orientado (a) por seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se tomar o cloridrato de amitriptilina conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, tome a dose seguinte como de costume, na hora regular. Não se deve tomar a dose anterior somada à dose regular, isto é, não se deve duplicar a dose.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação rara (>1/10.000 e <1.000): hepatotoxicidade, icterícia, síndrome serotoninérgica (relatada em associação com fármacos).

Reação muito rara (<1/10.000): cardiomiopatia, síndrome neuroléptica maligna (relatados após aumento da dose de amitriptilina).

Reações adversas com frequências desconhecidas com amitriptilina:
Aumento de peso, cardiomiopatia congestiva, agranulocitose, trombocitopenia, discinesia facial buco-maxilo-lingual associada a movimentos atetóticos grosseiros, parestesia, impotência, hepatite, alteração da função hepática, falência hepática, reação de hipersensibilidade, cãibra, disfunção ejaculatória, eosinofilia pulmonar, tolerância ao fármaco, arritmia, taquicardia sinusal, anormalidades no ECG – eletrocardiograma, xerostomia, confusão, distúrbio de concentração, cefaleia, sonolência, visão borrada, distúrbio de acomodação, oftalmoplegia, aumento da pressão intraocular, comportamento agressivo (crianças e adultos), delírio (níveis alto de amitriptilina), fratura óssea, fratura óssea não vertebral, fratura de quadril, redução da memória, mioclonia, distúrbios da fala – bloqueio e abstinência (sintomas de retirada náuseas, cefaleia, mal-estar, apneia do sono).

Reações adversas com frequências desconhecidas relatadas com antidepressivos tricíclicos:
Icterícia, prolongamento do intervalo QT, infarto do miocárdio, hipotensão ortostática, fotossensibilidade, rash cutâneo, urticária, edema do testículo, ginecomastia (em homens), aumento das mamas (em mulheres), galactorreia, hipoglicemia, hiperglicemia, ganho ou perda de peso, síndrome da secreção inapropriada de hormônio antidiurético, aumento da transpiração, obstipação, cáries dentárias (em crianças com enurese), íleo paralítico, náuseas, desconforto epigástrico, vômitos, anorexia, estomatite, sabor peculiar, diarreia, escurecimento da língua, refluxo gastroensifágico à redução do tônus do esfíncter esofagogástrico, agranulocitose, eosinofilia, leucopenia, púrpura, trombocitopenia, AVC (acidente vascular cerebral), tontura, convulsão, disfunção sexual, edema testicular, aumento ou diminuição da libido, morte súbita cardíaca, porfiria aguda intermitente, miastenia grave, piora da depressão (adultos e crianças podem apresentar agravamento clínico da depressão durante as fases iniciais de tratamento e em qualquer mudança de dose), hipomania, pensamentos suicidas, suicídio ou tentativa de suicídio e exacerbação de insuficiência cardíaca.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.
Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Caso você tome mais do que a dose recomendada, informe ao seu médico imediatamente, para que os cuidados imediatos sejam providenciados. Podem ocorrer sintomas como arritmias cardíacas, hipotensão grave, convulsões, depressão do SNC, inclusive coma, confusão, distúrbio de concentração, alucinações visuais transitórias, dilatação das pupilas, agitação, hiperreflexia, estupor, sonolência, rigidez muscular, vômito, hipotermia ou hiperpirexia.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS
Reg. MS: nº 1.0235.0885
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP n° 19.710

EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC 0800 191914
www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/08/2014	0712734/14-1	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg e 75 mg em embalagens contendo 20 ou 30 unidades.
13/03/2017	0397030/17-2	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização dos itens 3, 4, 5, 6, 8 e 9	VP	Comprimidos revestidos de 25 mg e 75 mg em embalagens contendo 20 ou 30 unidades.
							Atualização dos itens 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10	VPS	
15/01/2018	N/A	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos revestidos de 25 mg e 75 mg em embalagens contendo 20, 30, 300*, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	