

**Amytril[®]
cloridrato de amitriptilina**

Comprimido revestido

10 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Amytril

cloridrato de amitriptilina

10 mg

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 10 mg

Embalagem contendo 10 e 30 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de Amytril 10 mg contém:

cloridrato de amitriptilina 10 mg

(Cada comprimido de 10 mg de cloridrato de amitriptilina equivale a 8,838 mg de amitriptilina)

excipientes q.s.p 1 com rev

(Excipientes: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol, corante amarelo FD&C N.º 6, corante amarelo FD&C N.º 10).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O médico receitou o Amytril[®] para tratar uma ou mais das seguintes condições: depressão e enurese noturna (urinar na cama à noite). Amytril[®] possui propriedades ansiolíticas e sedativas (calmantes).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Amytril[®] contém cloridrato de amitriptilina, que 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?

Contraindicações

Você não deve tomar Amytril[®] 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; tiver sofrido de infarto do coração nos últimos 30 dias.

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 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 Amytril[®] 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.

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, entre 15 e 30°C, protegido da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.

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:

Amytril[®] 10 mg é um comprimido revestido redondo, sulcado, de cor amarela.

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 utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO

Dosagem

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 aos antidepressivos tricíclicos 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 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 de 25 a 50 mg ao deitar para crianças a partir de 11 anos. A maioria dos pacientes responde nos primeiros dias de terapia, e nesses pacientes a melhora tende 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 Amytril[®] 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 Amytril[®] diariamente. É importante seguir rigorosamente as orientações de seu médico sobre a forma e a frequência de tomar o Amytril[®]. 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 Amytril[®] 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 seu farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Em geral, o Amytril[®] é bem tolerado. Como qualquer medicamento, no entanto, pode apresentar efeitos desagradáveis.

Reação muito comum (> 1/10): ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito rara (< 1/10.000): ocorre em 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

As reações desagradáveis mais comuns, durante o tratamento da depressão, são: Xerostomia (boca seca), sonolência, tontura, alteração do paladar, ganho de peso, aumento do apetite, cefaleia.

As reações desagradáveis, decorrentes do uso para enurese, ocorrem com menor frequência. Os efeitos colaterais mais comuns são sonolência, boca seca, visão turva, dificuldade de concentração e prisão de ventre.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade como coceira, urticária (lesões na pele que causam coceiras), erupções cutâneas (na pele) e inchaço da face e/ou da língua. Todas essas reações podem causar dificuldade de respiração ou de deglutição (engolir). Fale com seu médico imediatamente caso ocorra estes sintomas.

Seu médico possui uma lista mais completa das reações desagradáveis. Algumas dessas reações podem ser de natureza grave. Se você apresentar qualquer sintoma incomum, informe ao seu médico ou procure cuidados médicos imediatamente.

Não interrompa o tratamento, nem diminua a dose de Amytril[®] sem o conhecimento de seu médico. A interrupção repentina do tratamento com Amytril[®] pode causar enjôo, dor de cabeça e fadiga. Observou-se que a redução gradual da dose, em duas semanas, produz sintomas transitórios que englobam irritabilidade, inquietação e distúrbios do sono e dos sonhos.

Como posso aprender mais sobre o Amytril®?

Você pode obter mais informações com seu médico, que possui informações mais detalhadas sobre o Amytril® e sua doença.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Caso você tome mais do que a dose receitada, informe ao seu médico imediatamente, para que os cuidados imediatos sejam providenciados. Podem ocorrer sintomas de natureza grave.

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

MS 1.0298.0364

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06 – Galpão 08

Aparecida de Goiânia – GO

SAC

supera.atende@superarx.com.br

0800-708-1818

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



AR_0364_00

Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/12/2018		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	2462201/16-1	04/11/2016	Alteração moderada de excipiente	29/10/2018	I – Identificação do Medicamento	VP VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 10 e 30 comprimidos
16/08/2017	1725075/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 10 e 30 comprimidos
12/07/2017	1435644/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	I – Identificação do Medicamento	VP VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 10 e 30 comprimidos
27/06/2017	1301123/17-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	I – Identificação do Medicamento	VP VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 10 e 30 comprimidos
19/06/2017	1227147/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	I – Identificação do Medicamento III- Dizeres Legais	VP VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 30 comprimidos

21/02/2017	0287287/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	III- Dizeres Legais	VP VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 30 comprimidos
02/02/2017	0182093/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	III- Dizeres Legais	VP VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 30 comprimidos
27/12/2016	2659654/16-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Revisão da bula com alteração/ atualização das apresentações e dos itens 3, 4, 5, 6, 8 e 9	VP VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 30 comprimidos
23/06/2014	0491519/14-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 10 ou 30 comprimidos