

cloridrato de amitriptilina

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

comprimido revestido
25mg e 75mg

cloridrato de amitriptilina
"Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999"

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 25 mg e 75 mg em embalagens contendo 20 ou 30 unidades.

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, corante alumínio laca amarelo crepúsculo nº 6, dióxido de titânio e água purificada.

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, corante alumínio laca amarelo crepúsculo nº 6, dióxido de titânio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O médico recebeu 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). A atividade antidepressiva pode se manifestar em três ou quatro dias e pode levar até trinta dias para se desenvolver por completo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

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; tiver sofrido de infarto do coração nos últimos 30 dias.

Este medicamento é contraindicado para menores de 11 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Uso Pediátrico

O cloridrato de amitriptilina é utilizado para o tratamento da depressão e também para o tratamento de crianças com enurese (urinar na cama à noite). No entanto, não se recomenda o uso de cloridrato de amitriptilina para o tratamento de depressão em pacientes com menos de 12 anos de idade.

Uso na Gravidez

Ainda não se sabe qual é o efeito do cloridrato de amitriptilina em casos de gravidez. 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.**

Atenção: Este medicamento contém corantes que podem eventualmente causar reações alérgicas.

Uso na Amamentação

Não utilize o cloridrato de amitriptilina durante a amamentação.

Como o cloridrato de amitriptilina passa para o leite materno, existe a possibilidade de prejuízo (danos) ao recém-nascido.

Precauções

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas médicos que você esteja apresentando ou tenha apresentado, incluindo: alergias; distúrbios mentais; problemas no fígado, urinários, cardíacos ou hormonais (tiróide); convulsões; e glaucoma (doença caracterizada pelo aumento da pressão no olho, que provoca o endurecimento do globo e determina uma compressão do nervo óptico tendo como efeito a diminuição da precisão visual).

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

O cloridrato de amitriptilina pode diminuir o estado de alerta de alguns pacientes. Se você sentir que está menos alerta, não dirija. Evite operar máquinas ou realizar outras atividades de risco que exijam atenção.

Interações medicamentosas

Embora o cloridrato de amitriptilina possa ser usado com outros medicamentos, há exceções: seu médico pode advertir contra o uso com certos medicamentos ou pode ajustar a dose de certos medicamentos usados para tratar condições psiquiátricas ou depressão mental, úlceras, pressão alta, batimento cardíaco irregular ou abuso de álcool. Além disso, seu médico também pode adverti-lo sobre o uso do cloridrato de amitriptilina com álcool ou com certos medicamentos para aliviar a dor, sedativos, ou para manter o sono. Caso necessite de terapia por eletrochoque, fale para seu médico que você toma cloridrato de amitriptilina. Seu médico possui uma lista completa dos medicamentos que você não pode tomar enquanto estiver usando o cloridrato de amitriptilina. 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).

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?

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o 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 monossecrado.

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 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 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 razão da falta de experiência com este medicamento na terapia da depressão infantil, não se recomenda o uso para tratamento da depressão em crianças menores 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 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?

Em geral, o cloridrato de amitriptilina é bem tolerado. Como qualquer medicamento, no entanto, pode apresentar efeitos desagradáveis.

Reação muito comum ($\geq 1/10$): ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$): ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$): ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito rara ($< 1/10.000$): ocorre em menos de 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 cloridrato de amitriptilina sem o conhecimento de seu médico. A interrupção repentina do tratamento com cloridrato de amitriptilina 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 cloridrato de amitriptilina?

Você pode obter mais informações com seu médico, que possui informações mais detalhadas sobre o cloridrato de amitriptilina e sua doença.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0583.0582

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva - CRF-SP nº 8.082

Registrado por: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 – Hortolândia/SP

CNPJ 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia/SP

SAC: 0800-7476000

www.germedpharma.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	-	(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.