

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «13» \_\_01\_\_2020 г.  
№ N025906

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Амитриптилин

#### **Международное непатентованное название**

Амитриптилин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые оболочкой, 25 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Психоаналептики. Антидепрессанты. Моноаминов  
обратного захвата ингибиторы неселективные. Амитриптилин.  
Код АТХ N06AA09

#### **Показания к применению**

Амитриптилин применяется для:

- лечения клинической депрессии у взрослых
- лечения невралгической боли у взрослых
- профилактического лечения хронической головной боли у взрослых
- профилактического лечения мигрени у взрослых
- лечения ночного энуреза у детей от 6 лет и старше в тех случаях, когда органическая патология, включая нарушения, связанные с врожденной спинномозговой грыжей, исключена и медикаментозное и немедикаментозное лечение не оказывает никакого положительного эффекта, включая спазмолитические средства и связанные с вазопрессинном препараты.

Данное лекарственное средство должно назначаться исключительно медицинским работником, компетентным в вопросах лечения трудноизлечимого энуреза.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к активному или любым вспомогательным компонентам препарата
- недавно перенесенный инфаркт миокарда, любая степень блокады сердца или нарушения сердечного ритма, недостаточность коронарного кровообращения
- сопутствующая терапия ингибиторами МАО (ингибиторами моноаминоксидазы). Одновременное применение амитриптилина и ингибиторов МАО может вызвать серотониновый синдром (сочетание симптомов, возможно включающих агитацию, спутанность сознания, тремор, миоклонус и гипертермию). Лечение амитриптилином может начаться через 14 дней после прекращения лечения неселективными ингибиторами МАО и, как минимум, через 1 день после прекращения терапии обратимым моноаминоксидазой; лечение ингибиторами МАО можно начинать через 14 дней после прекращения лечения амитриптилином.
- детский возраст до 6 лет при лечении энуреза и 18 лет при остальных показаниях к применению
- тяжелые заболевания печени
- наследственная непереносимость фруктозы
- дефицит фермента лактазы
- глюкозо-галактозная мальабсорбция

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

При применении высоких доз с большой вероятностью могут появиться аритмия сердца и тяжелая гипотензия. Эти явления также могут возникнуть у пациентов уже страдающих заболеванием сердца, принимающих обычную дозу.

#### *Синдром удлинённого интервала QT*

Сообщалось о наличии случаев синдрома удлинённого интервала QT и аритмии в пост маркетинговый период. Следует проявлять осторожность пациентам с выраженной брадикардией, декомпенсированной сердечной недостаточностью или пациентам, параллельно принимающим препараты от синдрома удлинённого интервала QT. Известно, что нарушение электролитного баланса (гипокалиемия, гиперкалиемия, гипомагниемия) повышает проаритмогенный риск.

Анестетики, принимаемые во время лечения трех/четырёхциклическими антидепрессантами, могут повысить риск развития аритмии и гипотензии. При возможности, прекратите прием данного лекарственного препарата за несколько дней до проведения операции; если необходима срочная операция, необходимо оповестить анестезиолога о том, что пациент будет получать такое лечение.

Пациентам с гипертиреозом или тем, которые принимают тиреоидные препараты, следует проявлять большую осторожность в связи с риском развития аритмии.

Пациенты пожилого возраста наиболее подвержены ортостатической гипотензии.

Данный лекарственный препарат необходимо принимать с осторожностью пациентам с судорожным синдромом, задержкой мочеиспускания, гипертрофией предстательной железы, гипертиреозом, параноидальной симптоматикой и прогрессирующим печеночным или сердечнососудистым заболеванием, пилоростенозом и паралитической непроходимостью кишечника.

У пациентов с редким состоянием малой глубины и узкого угла камеры глаза возможно провоцирование приступов острой глаукомы вследствие дилатации зрачка.

*Суицид/суицидальные мысли или ухудшение клинического состояния*

Депрессия связана с повышенным риском появления суицидальных мыслей, самоповреждения и попыток суицида (суицидальные действия и проявления). Риск сохраняется до наступления стойкой ремиссии. Улучшение может не наблюдаться в течение первых недель лечения или более, поэтому пациенты должны находиться под пристальным контролем врача до появления признаков улучшения. В соответствии с общим клиническим опытом, риск суицида увеличивается на начальной стадии периода восстановления.

Пациенты с суицидальными действиями и проявлениями в анамнезе, или те, которые проявляют значительную степень суицидальных идеаций до начала лечения, как известно, подвержены большему риску суицидальных мыслей или попыток самоубийства, и должны находиться под пристальным контролем во время лечения. Метаанализ плацебо-контролируемых клинических исследований антидепрессантов у взрослых пациентов с психическими расстройствами показал увеличение риска суицидального поведения с антидепрессантами по сравнению с плацебо у пациентов младше 25 лет.

Проведение лекарственной терапии должно сопровождаться пристальным врачебным наблюдением пациентов, в частности находящихся в группе высокого риска, особенно в начале лечения и после изменения дозы. Пациенты (и лица, осуществляющие уход за пациентами) должны быть предупреждены о необходимости наблюдения за состоянием для выявления какого-либо ухудшения клинического состояния, появления суицидального поведения или мыслей и необычных изменений в поведении, и о необходимости немедленного обращения к врачу в случае обнаружения таких симптомов.

У пациентов с маниакально-депрессивным синдромом лечение amitriптилином может спровоцировать маниакальную фазу; при появлении маниакальных симптомов amitриптилин следует отменить.

Как и другие психотропные вещества, препарат может изменять реакцию на инсулин и глюкозу, что требует коррекции противодиабетической

терапии у больных сахарным диабетом; кроме того, депрессивное заболевание, собственно, может проявляться изменениями баланса глюкозы в организме пациента.

Сообщалось о случаях гиперпирексии на фоне применения трициклических антидепрессантов при назначении одновременно с антихолинергическими или нейролептическими лекарственными средствами, особенно в жаркую погоду.

Внезапное прекращение терапии после длительного лечения способно вызвать симптомы отмены в виде головной боли, недомогания, бессонницы и раздражительности.

Пациентам, получающим селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, следует проявлять осторожность при приеме амитриптилина.

#### *Ночной энурез*

Перед началом проведения терапии амитриптилином необходимо провести ЭКГ для того, чтобы исключить синдром удлинённого интервала QT.

При лечении энуреза не следует принимать амитриптилин в сочетании с антихолинергическими средствами.

Суицидальные мысли и поведение также могут развиваться при раннем лечении антидепрессантами при других расстройствах, кроме депрессии. Поэтому у пациентов с энурезом при лечении депрессии следует соблюдать те же меры предосторожности.

#### *Дети*

Долгосрочные данные по безопасности по детям и подросткам в отношении роста, созревания и когнитивного и поведенческого развития отсутствуют.

#### *Вспомогательные вещества*

Лекарственный препарат Амитриптилин содержит лактозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять данный препарат.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

##### *Противопоказанные комбинации*

Ингибиторы MAO (неселективные, а также селективные А (моклобемид) и В (селегилин) – риск «серотонинового синдрома»).

##### *Нерекомендованные комбинации*

**Симпатомиметические средства:** Амитриптилин не следует назначать одновременно с симпатомиметическими агентами, такими как адреналин, изопреналин, норадреналин, фенилэфрин, фенилпропаноламин и эфедрин (например, как содержащиеся в анестетиках местного и общего действия и назальных деконгестантах).

**Адренергические блокаторы нейронов:** трициклические антидепрессанты могут противодействовать противогипертоническому эффекту антигипертензивных средств центрального действия, таких как

гуанетидин, бетанидин, резерпин, клонидин и метилдофа. Рекомендуется пересмотреть всю антигипертензивную терапию во время лечения трициклическими антидепрессантами.

*Антихолинергические средства:* трициклические антидепрессанты могут усиливать воздействие этих препаратов на глаза, центральную нервную систему, кишечник и мочевой пузырь; следует избегать их сочетанного применения из-за повышенного риска появления паралитической непроходимости кишечника, гиперпирексии и т. д.

*Препараты, удлиняющие интервал QT:* в том числе антиаритмические препараты, такие как хинидин, антигистаминные астемизол и терфенадин, некоторые нейролептики (в частности, пимозид и сертиндол), цизаприд, галофантрин и соталол, могут увеличивать вероятность возникновения желудочковых аритмий при применении трициклических антидепрессантов.

Соблюдайте осторожность при одновременном использовании амитриптилина и метадона из-за возможности возникновения аддитивного эффекта на интервал QT и повышенного риска серьезного кардиоваскулярного эффекта. Также рекомендуется соблюдать осторожность при совместном применении амитриптилина и диуретиков, вызывающих гипокалиемию (например, фуросемид).

*Тиоридазин:* следует избегать одновременного применения амитриптилина и тиоридазина (субстрат CYP2D6) из-за подавления метаболизма тиоридазина и, следовательно, повышенного риска сердечных побочных эффектов.

*Трамадол:* совместное применение трамадола (субстрата CYP2D6) и трициклических антидепрессантов, таких как амитриптилин, увеличивает риск возникновения судорожных приступов и серотонинового синдрома. Кроме того, такое сочетание подавляет метаболизм трамадола в активный метаболит, и тем самым увеличивает концентрацию трамадола, потенциально вызывающего опиатное токсическое действие.

*Противогрибковые препараты:* такие препараты как флуконазол и тербинафин увеличивают концентрацию трициклических антидепрессантов в сыворотке и сопутствующую токсичность. Происходили обмороки и пируэтная желудочковая тахикардия (torsade de pointes).

Комбинации, которые необходимо использовать с осторожностью

*ЦНС депрессанты:* Амитриптилин может усиливать седативное действие алкоголя, барбитуратов и других депрессантов ЦНС.

**Потенциальное влияние других лекарств на амитриптилин**

Трициклические антидепрессанты (ТЦА), включая амитриптилин, в первую очередь метаболизируются изоферментами CYP2D6 и CYP2C19 цитохрома P450, которые являются полиморфными. Другими изозимами,

участвующими в метаболизме amitриптилина, являются CYP3A4, CYP1A2 и CYP2C9.

*Ингибиторы CYP2D6:* Изозим CYP2D6 может быть ингибирован различными лекарственными средствами, например, нейролептиками, ингибиторами обратного захвата серотонина, бета-блокаторами и антиаритмическими препаратами. К сильным ингибиторам CYP2D6 относятся бупропион, флуоксетин, пароксетин и хинидин. Эти препараты могут значительно снижать метаболизм ТЦА и значительно увеличивать концентрации в плазме. Если ТЦА применяется совместно с другим препаратом, известным как ингибитор CYP2D6, необходимо контролировать уровни ТЦА в плазме. Может потребоваться корректировка дозы amitриптилина.

*Другие ингибиторы цитохрома P450:* Циметидин, метилфенидат и блокаторы кальциевых каналов (например, дилтиазем и верапамил) могут увеличить уровни трициклических антидепрессантов в плазме и сопутствующую токсичность. Было обнаружено, что противогрибковые средства, такие как флуконазол (ингибитор CYP2C9) и тербинафин (ингибитор CYP2D6) повышают уровни amitриптилина и нортриптилина в сыворотке крови.

*Изозимы CYP3A4 и CYP1A2* в меньшей степени метаболизируют amitриптилин. Однако было показано, что флувоксамин (сильный ингибитор CYP1A2) увеличивает концентрации amitриптилина в плазме и этого сочетания следует избегать. Клинически значимое взаимодействие можно ожидать при совместном применении amitриптилина и сильных ингибиторов CYP3A4, таких как кетоконазол, итраконазол и ритонавир.

Трициклические антидепрессанты и нейролептики взаимно препятствуют метаболизму друг друга; это может привести к сниженному судорожному порогу и приступам. Возможно, потребуется регулировка дозировки этих препаратов.

*Индукторы цитохрома P450:* пероральные контрацептивы, рифампицин, фенитоин, барбитураты, карбамазепин и зверобой обыкновенный могут увеличить метаболизм трициклических антидепрессантов и привести к снижению уровня трициклических антидепрессантов в плазме и снижению действия антидепрессантов. Концентрации amitриптилина в свободной плазме и концентрации нортриптилина были увеличены в присутствии этанола.

*Во время беременности и лактации*

*Беременность*

Доступны только ограниченные клинические данные относительно воздействия amitриптилина в период беременности. Доклинические исследования показали репродуктивную токсичность. Amitриптилин не рекомендуется во время беременности, если нет абсолютной необходимости и только после тщательного рассмотрения соотношения

риск/польза. Во время длительного использования и после назначения в последние недели беременности могут возникнуть симптомы абстиненции у новорожденных. Это может включать раздражительность, гипертонию, тремор, нерегулярное дыхание, плохое питание и громкий плач и, возможно, антихолинергические симптомы (задержка мочеиспускания, запор).

#### *Лактация*

Амитриптилин и его метаболиты проникают в грудное молоко (0.6–1.0% от дозы, принятой матерью). Риск для ребенка на грудном вскармливании не может быть исключен. Решение должно быть принято либо в сторону прекращения грудного вскармливания, либо прекращения/воздержания от терапии, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

#### *Фертильность*

Данные о влиянии амитриптилина на репродуктивную функцию человека отсутствуют.

#### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами*

Амитриптилин является седативным препаратом. У пациентов, которым назначены психотропные препараты, может ожидать нарушение общего внимания и концентрации. Их следует предупредить касательно способности управлять транспортным средством или механизмами.

Эти нежелательные явления могут усиливаться при одновременном приеме алкоголя.

## **Рекомендации по применению**

### Режим дозирования

#### Лечения клинической депрессии у взрослых

Необходимо начинать лечение с низкой дозы препарата и постепенно ее повышать, тщательно наблюдая за клиническим ответом на терапию и любыми признаками непереносимости.

#### *Взрослые*

Начальная доза составляет 25 мг 2 раза в сутки (50 мг в сутки), при необходимости доза может постепенно увеличиваться на 25 мг через день вплоть до 150 мг в сутки, разделенные на 2 дозы. Поддерживающая доза является минимальной эффективной дозой.

#### *Пациенты пожилого возраста старше 65 лет и пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями*

Начальная доза 10 мг - 25 мг в сутки.

Суточная доза может быть увеличена до 100 мг – 150 мг, разделенная на 2 дозы, в зависимости от индивидуального ответа на терапию и переносимости.

Дозы выше 100 мг необходимо применять с осторожностью.

Поддерживающая доза является минимальной эффективной дозой.

### *Дети*

Амитриптилин не следует применять детям и подросткам младше 18 лет, так как долгосрочная безопасность и эффективность не были установлены.

### *Продолжительность лечения*

Антидепрессивный эффект обычно появляется через 2-4 недели. Лечение антидепрессантами является симптоматическим и поэтому должно продолжаться, в основном, до 6 месяцев после выздоровления для предотвращения рецидива.

### *Невропатическая боль, профилактическое лечение хронической головной боли напряжения и профилактическое лечение мигрени*

Пациентам необходимо в индивидуальном порядке постепенно подбирать такую дозу, которая даст необходимую степень обезболивания с переносимыми нежелательными лекарственными реакциями. Обычно минимальная эффективная доза должна использоваться на протяжении короткого промежутка времени, достаточного для лечения симптомов.

### *Взрослые*

Рекомендованная суточная доза должна составлять 25 мг - 75 мг и приниматься по вечерам. Дозы выше 100 мг должны применяться с осторожностью.

Начальная доза должна быть равна 10 мг – 25 мг, приниматься по вечерам. Доза может быть увеличена от 10 мг до 25 мг каждые 3-7 дней, если она переносится. Дозу можно применять однократно в сутки или поделив на две дозы. Единовременный прием дозы, равной 75 мг, не рекомендуется. Обезболивающий эффект обычно виден после 2-4 недель применения.

### *Пациенты пожилого возраста старше 65 лет и пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями*

Рекомендуемая начальная доза должна равняться 10 мг – 25 мг и приниматься по вечерам.

Дозы выше 75 мг должны применяться с осторожностью.

Как правило рекомендуется начинать лечение с минимальной рекомендуемой для взрослых дозы. В зависимости от индивидуальной реакции и переносимости, дозу можно увеличить.

### *Дети*

Амитриптилин не следует применять детям и подросткам младше 18 лет, так как для них не были установлены безопасность и эффективность.

### *Продолжительность лечения*

### *Невропатическая боль*

Лечение является симптоматическим и поэтому должно продолжаться необходимое время. Многим пациентам лечение может понадобиться в течение нескольких лет. Для подтверждения того, что продолжение лечения является целесообразным для пациента, рекомендуется постоянная переоценка.



## Профилактическое лечение хронической головной боли напряжения и профилактическое лечение мигрени у взрослых

Лечение должно продолжаться необходимое количество времени. Для подтверждения того, что продолжение лечения является целесообразным для пациента, рекомендуется постоянная переоценка.

### Ночной энурез

#### *Дети*

Рекомендуемые дозы

- дети в возрасте от 6 до 10 лет: 10 мг – 20 мг. Для данной возрастной группы должна использоваться соответствующая лекарственная форма.
- дети в возрасте от 11 лет и старше: 25 мг – 50 мг в сутки.

Дозу необходимо увеличивать постепенно.

Препарат необходимо принимать за 1-1 ½ часа до сна.

Перед началом проведения терапии amitriptилином, необходимо провести ЭКГ для того, чтобы исключить синдром удлинённого интервала QT.

Максимальная продолжительность курса лечения не должна превышать 3 месяцев.

При необходимости проведения повторных курсов с amitriptилином, необходимо проходить медицинское обследование каждые 3 месяца.

В случае отмены amitriptилина, прекращать его прием необходимо постепенно.

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Данный препарат можно принимать в обычных дозах пациентам с нарушением функции почек.

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Рекомендуется осторожное дозирование и, при возможности, определение уровня amitriptилина в сыворотке.

#### *Цитохром P450 ингибиторы CYP2D6*

В зависимости от индивидуальной реакции пациента, если сильный ингибитор CYP2D6 (например, бупропион, хинидин, флуоксетин, пароксетин) добавляется к лечению amitriptилином, следует рассмотреть более низкую дозу amitriptилина.

#### *Известные медленные метаболиты CYP2D6 или CYP2C19*

Такие пациенты могут иметь более высокие концентрации amitriptилина и его активного метаболита – нортриптилина в плазме. Рекомендовано снижать на 50% рекомендуемую начальную дозу.

### Способ применения

Amitriptилин применяется внутрь. Таблетки необходимо проглатывать, запивая водой.

*Меры, которые необходимо принять в случае передозировки.*

*Симптомы*

Антихолинергические симптомы: мидриаз, тахикардия, задержка мочи, сухие слизистые оболочки, пониженная перистальтика кишечника, судороги, лихорадка, внезапное появление угнетения ЦНС, пониженное сознание, прогрессирующее в коме, угнетение дыхания.

Сердечные симптомы: Аритмии (желудочковые тахиаритмии, пируэтные тахикардии, фибрилляция желудочков). ЭКГ демонстрирует длительный интервал PR, расширение QRScomplex, удлинение QT, сглаживание или инверсию T-волны, депрессию сегмента ST и разную степень блока сердца, прогрессирующую до остановки сердца. Расширение QRScomplex обычно хорошо коррелирует с выраженной токсичностью после острых передозировок. Сердечная недостаточность, гипотония, кардиогенный шок. Метаболический ацидоз, гипокалиемия.

**Прием внутрь 750 мг препарата и более взрослым может привести к тяжелой токсичности. Эффекты при передозировке будут усилены одновременным употреблением алкоголя и других психотропных веществ.** Ответ на передозировку может значительно отличаться. Дети особенно восприимчивы к кардиотоксичности и параксизму. Во время пробуждения возможны путаница, агитация, галлюцинации и атаксия.

#### *Лечение*

1. Госпитализация (отделение интенсивной терапии), если требуется. Лечение является симптоматическим и поддерживающим.
2. Оценка и обеспечение проходимости дыхательных путей, дыхания и кровообращения, если это необходимо. Обеспечение венозного доступа. Тщательный мониторинг состояния пациента даже в несложных случаях.
3. Изучение клинических признаков; определение уровня мочевины и электролитов - контроль на предмет снижения уровня калия и выхода мочи. Проверка газов артериальной крови - проверка на ацидоз. Выполнение электрокардиограммы (проверка QRS > 0,16 секунды).
4. Не применять флумазенил для устранения токсичности бензодиазепина при смешанных передозировках.
5. Промывать желудок только в том случае, если потенциально смертельная передозировка произошла в течение одного часа.
6. Дать 50 г древесного угля, если тошнота длится в течение одного часа после приема внутрь.
7. Поддерживать проходимость дыхательных путей интубацией, если требуется. Подключение аппарата искусственного дыхания рекомендуется для предотвращения возможной остановки дыхания. Непрерывный ЭКГ-мониторинг сердечной функции в течение 3-5 дней. При возникновении любого из следующих состояний принимать в каждом конкретном случае лечебные меры:
  - широкие интервалы QRS, сердечная недостаточность и желудочковые аритмии
  - нарушение кровообращения

- гипотония
- гипертермия
- судороги
- метаболический ацидоз.

8. Беспокойство и судороги можно лечить диазепамом.

9. Пациенты с признаками токсичности должны контролироваться в течение как минимум 12 часов.

10. Мониторинг рабдомиолиза, если пациент был без сознания в течение значительного времени.

11. Поскольку передозировка часто происходит преднамеренно, пациенты могут попытаться совершить самоубийство другими способами на этапе восстановления. Смерти от преднамеренной или случайной передозировки такими лекарствами были зарегистрированы.

### ***Прекращение лечения***

При прекращении терапии препарат следует постепенно отменять в течение нескольких недель

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае**

Амитриптилин может вызывать побочные эффекты, подобно другим трициклическим антидепрессантам. Некоторые из указанных ниже побочных эффектов, например, головная боль, тремор, нарушение внимания, запоры и снижение либидо также могут быть симптомами депрессии и обычно ослабляются, когда улучшается депрессивное состояние.

В следующей таблице побочные действия амитриптилина обобщены и разделены на группы в соответствии с терминологией MedDRA с частотой их возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто (от  $1/1000$  до  $\leq 1/100$ ), редко (от  $1/10000$  до  $\leq 1/1000$ ), очень редко ( $\leq 1/10000$ ) и неизвестно (нельзя оценить по имеющимся данным).

<b>Класс систем органов MedDRA</b>	<b>Частота</b>	<b>Нежелательный эффект</b>
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	подавление деятельности костного мозга, агранулоцитоз, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Редко	снижение аппетита
	Частота неизвестна	анорексия, повышение и понижение уровня сахара в крови
Психические расстройства	Очень часто	агрессия
	Часто	спутанность сознания, снижение полового влечения, агитация

	Редко	делирий (у взрослых пациентов), галлюцинации (у больных шизофренией), суицидальное поведение и мысли *
	Частота неизвестна	паранойя
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	сонливость, тремор, головокружение, головная боль, сонливость, нарушение речи (дизартрия)
	Часто	расстройство внимания, дисгевзия, парестезия, атаксия
	Нечасто	конвульсии
	Очень редко	акатизия, полиневропатия
	Частота неизвестна	экстрапирамидное расстройство
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	нарушение аккомодации
	Часто	мигриаз
	Очень редко	острая глаукома
Нарушения со стороны органа слуха и равновесия	Нечасто	звон в ушах
Нарушения со стороны сердца	Очень часто	учащённое сердцебиение, тахикардия
	Часто	атриовентрикулярная блокада, блокада ножек пучка Гиса
	Частота неизвестна	коллапс, прогрессирование заболевания сердца
	Редко	аритмия
	Очень редко	кардиомиопатия, желудочковая тахикардия типа "пируэт"
	Частота неизвестна	гиперчувствительный миокардит
Нарушения со стороны сосудов	Редко	ортостатическая гипотензия
	Нечасто	гипертензия
	Частота неизвестна	гипертермия
Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения	Очень часто	заложенность носа
	Очень редко	аллергическое воспаление легочных альвеол и тканей, соответственно (альвеолит, синдром Леффлера)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	сухость во рту, констипация, тошнота
	Нечасто	диарея, рвота, отек языка
	Редко	гипертрофия слюнных желез, паралитическая кишечная непроходимость

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	желтуха
	Нечасто	печёночная недостаточность (например, холестатическое заболевание печени)
	Частота неизвестна	гепатит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень часто	гипергидроз
	Нечасто	высыпание, крапивница, отек лица
	Редко	алопеция, реакция фоточувствительности
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Часто	нарушение мочеиспускания
	Нечасто	задержка мочи
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	Часто	эректильная дисфункция
	Нечасто	галакторея
	Редко	гинекомастия
Осложнения общего характера и реакции в месте введения	Часто	утомляемость, ощущение жажды
	Редко	пирексия
Испытания	Очень часто	увеличение веса
	Часто	неспецифические изменения на ЭКГ, удлинение интервала QT на ЭКГ, расширение комплекса QRS на ЭКГ, гипонатриемия
	Нечасто	повышенное внутриглазное давление
	Редко	снижение веса, аномальные результаты функциональных проб печени, повышение щелочной фосфатазы в крови, повышенная активность трансаминаз

\*О клинических случаях суицидальных мыслей или поведения сообщалось во время лечения или сразу после завершения лечения амитриптилином. Эпидемиологические исследования, в основном проводимые у пациентов в возрасте 50 лет и старше, демонстрируют повышенный риск переломов костей у пациентов, принимающих СИОЗС и трициклические антидепрессанты. Механизм, приводящий к повышенному риску, неизвестен.

### Отчет о предполагаемых побочных реакциях

Предоставление отчетов о подозрительных побочных реакциях после авторизации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет продолжить мониторинг баланса пользы/рисков лекарственного средства. Специалистам здравоохранения предлагается сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях через национальную систему отчетности.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по**

**нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов** РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – амитриптилин, 25,00 мг

*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, желатин, кальция стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный

оболочка: сепифильм 3048 желтый (гидроксипропилметилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, полиоксил 40 стеарат, титана диоксид (E171), хинолиновый желтый (E 104)), силиконовая противопенная эмульсия SE-2, макрогол 6000

##### ***Описание***

Таблетки, покрытые оболочкой, желтого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью.

##### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную

##### ***Срок хранения***

3 года

##### ***Условия хранения***

В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-25 °С.

##### ***Условия отпуска из аптек***

По рецепту

##### **Сведения о производителе**

Санека Фармасьютикалс а.с., Словакия

Телефон: +42 133 736 11 11

Факс: +42 133 730 08 90

Адрес электронной почты: [saneca@saneca.com](mailto:saneca@saneca.com)

##### ***Держатель регистрационного удостоверения***

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев 187 Б, Республика Казахстан  
телефон: +7 (727) 244-50-96  
факс: +7 (727) 258-25-96  
Адрес электронной почты: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»  
050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187Б  
Тел.: +7 (727) 244 50 96/97  
Факс: +7 (727) 258 25 96  
Адрес электронной почты: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com),  
[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)