

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Amitriptylinum VP, 10 mg, tabletki powlekane Amitriptylinum VP, 25 mg, tabletki powlekane

*Amitriptylini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Amitriptylinum VP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Amitriptylinum VP
3. Jak przyjmować lek Amitriptylinum VP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amitriptylinum VP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Amitriptylinum VP i w jakim celu się go stosuje**

Amitriptylinum VP należy do grupy leków znanych jako trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Lek ten stosuje się:

- w leczeniu depresji u dorosłych (duże zaburzenia depresyjne)
- w leczeniu bólu neuropatycznego u dorosłych
- w profilaktyce przewlekłych napięciowych bólów głowy u dorosłych
- w profilaktyce migreny u dorosłych
- w leczeniu moczenia nocnego u dzieci w wieku 6 lat i powyżej, tylko w przypadku wykluczenia organicznych przyczyn, takich jak rozszczep kręgosłupa i choroby pokrewne oraz gdy brak odpowiedzi na inne terapie nefarmakologiczne i farmakologiczne, w tym leki przeciwskurczowe i desmopresynę. Lek Amitriptylinum VP może przepisywać tylko lekarz specjalista w zakresie leczenia utrzymującego się moczenia nocnego.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Amitriptylinum VP**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Amitriptylinum VP**

- jeśli pacjent ma uczulenie na amitriptylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta wystąpił niedawno atak serca (zawał mięśnia sercowego)
- jeśli u pacjenta występują problemy z sercem, takie jak zaburzenia rytmu serca stwierdzone w zapisie elektrokardiograficznym (EKG), blok serca lub choroba wieńcowa serca

- jeśli pacjent przyjmuje leki zwane inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO)
- jeśli pacjent przyjmował inhibitory MAO w ciągu ostatnich 14 dni
- jeśli pacjent przyjął dzień wcześniej moklobemid
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Jeśli pacjent jest leczony lekiem Amitriptylinum VP, konieczne jest przerwanie przyjmowania tego leku i odczekanie 14 dni przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem MAO.

Leku tego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amitriptylinum VP należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Po otrzymaniu dużej dawki amitriptyliny mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca i niedociśnienie. Może to się również zdarzyć po zwykle stosowanych dawkach u pacjentów z uprzednio istniejącą chorobą serca.

### Zespół długiego QT

Podczas stosowania leku Amitriptylinum VP zgłaszano problem dotyczący serca, określanego jako zespół długiego QT (widoczny w zapisie elektrokardiograficznym, EKG) oraz zaburzenia rytmu serca (szybkie lub nieregularne bicie serca). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjenta dotyczą niżej opisane stany lub sytuacje:

- spowolniona czynność serca,
- aktualnie (lub w przeszłości) serce nie jest w stanie pompować krwi w organizmie w takim stopniu, w jakim powinno (stan nazywany niewydolnością serca),
- przyjmowanie leków, które mogą wywoływać zaburzenia czynności serca lub
- występowanie zaburzeń powodujących we krwi małe stężenia potasu lub magnezu albo duże stężenie potasu,
- zaplanowany zabieg chirurgiczny, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia amitriptyliną przed podaniem leków znieczulających. W przypadku nagłej konieczności przeprowadzenia zabiegu konieczne jest poinformowanie lekarza anestezjologa o leczeniu amitriptyliną,
- nadczynność tarczycy lub przyjmowanie leków na tarczycę.

### Myśli samobójcze lub nasilenie depresji

Pacjenci, u których występuje depresja, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Mogą się one nasilić po rozpoczęciu przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ musi upłynąć trochę czasu, zazwyczaj dwa tygodnie lub czasami dłużej, zanim leki zaczną działać.

Myśli te są bardziej prawdopodobne:

- jeśli u pacjenta wcześniej pojawiały się myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu.
- jeśli pacjent jest młodym dorosłym. Dane z badań klinicznych wskazały na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u młodych dorosłych (w wieku poniżej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi, leczonych lekami przeciwdepresyjnymi.

W razie wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala.

Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela o stanie depresyjnym i poproszenie o przeczytanie tej ulotki dla pacjenta. Pacjent może prosić ich o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

### Epizody manii

Niektórzy pacjenci z chorobą afektywną dwubiegunową mogą wejść w fazę maniakalną. Charakteryzuje się ona natłokiem szybko zmieniających się pomysłów, przesadną wesołością i wzmożoną aktywnością fizyczną. W takich przypadkach ważne jest skontaktowanie się z lekarzem, który prawdopodobnie zmieni pacjentowi lek.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości jakiegokolwiek problemy zdrowotne, zwłaszcza

- jaskra zamkniętego kąta (utrata wzroku spowodowana nieprawidłowo wysokim ciśnieniem w oku)
- padaczka, drgawki lub napady w wywiadzie
- trudności z oddawaniem moczu
- powiększona prostata
- choroba tarczycy
- choroba afektywna dwubiegunowa
- schizofrenia
- poważna choroba wątroby
- poważna choroba serca
- zwężenie odźwiernika (zwężenie ujścia żołądka) i porażenna niedrożność jelit (zablokowane jelita)
- cukrzyca, ponieważ pacjent może wymagać dostosowania leku przeciwcukrzycowego.

Jeśli pacjent stosuje leki przeciwdepresyjne, takie jak SSRI, lekarz może rozważyć zmianę dawki leku (patrz również punkt 2 Lek Amitriptylinum VP a inne leki i punkt 3).

U osób w podeszłym wieku bardziej prawdopodobne jest wystąpienie niektórych działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy przy wstawianiu z powodu niskiego ciśnienia krwi (patrz również punkt 4: Możliwe działania niepożądane).

### **Dzieci i młodzież**

*Depresja, ból neuropatyczny, profilaktyka przewlekłych napięciowych bólów głowy i migreny*

Leku tego nie należy podawać dzieciom ani młodzieży w wieku poniżej 18 lat do leczenia tych chorób, gdyż nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie wiekowej.

### *Moczenie nocne*

- Przed rozpoczęciem leczenia amitriptyliną należy wykonać EKG, aby wykluczyć obecność zespołu długiego QT.
- Amitriptyliny nie należy przyjmować razem z lekiem przeciwcholinergicznym (patrz również punkt 2: Lek Amitriptylinum VP a inne leki).
- Myśli i zachowania samobójcze mogą wystąpić również na początku leczenia lekami przeciwdepresyjnymi innych zaburzeń, niż depresja. Z tego względu podczas leczenia pacjentów z moczeniem nocnym należy przestrzegać takich samych środków ostrożności, jak podczas leczenia pacjentów z depresją.

### **Lek Amitriptylinum VP a inne leki**

Niektóre leki mogą wpływać na działanie innych leków, czego skutkiem bywają poważne działania niepożądane.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, takich jak:

- inhibitory monoaminoooksydazy (MAO), np. fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd,

- nialamid lub tranylcypromina (stosowane w leczeniu depresji) lub selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona). Leków tych nie należy przyjmować jednocześnie z lekiem Amitriptylinum VP (patrz punkt 2 Kiedy nie przyjmować leku Amitriptylinum VP)
- adrenalina, efedryna, izoprenalina, noradrenalina, fenylefryna i fenylopropanoloamina (mogą być obecne w lekach na kaszel lub przeziębienie i w niektórych lekach znieczulających)
  - leki do leczenia wysokiego ciśnienia krwi, na przykład blokery kanału wapniowego (np. diltiazem i werapamil), guanetydyna, betanidyna, klonidyna, rezerpina i metyldopa
  - leki przeciwcholinergiczne, takie jak niektóre leki do leczenia choroby Parkinsona i zaburzeń żołądkowo-jelitowych (np. atropina, hioscyjamina)
  - tiorydazyna (stosowana w leczeniu schizofrenii)
  - tramadol (lek przeciwbólowy)
  - leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. flukonazol, terbinafina, ketokonazol i itrakonazol)
  - leki uspokajające (np. barbiturany)
  - leki przeciwdepresyjne [np. SSRI (fluoksetyna, paroksetyna, fluwoksamina), duloksetyna i bupropion]
  - leki na niektóre choroby serca (np. beta blokery i leki przeciwarytmiczne)
  - cymetydyna (stosowana w leczeniu wrzodów żołądka)
  - metylfenidat (stosowany w leczeniu ADHD)
  - rytonawir (stosowany w leczeniu HIV)
  - doustne środki antykoncepcyjne
  - ryfampicyna (do leczenia infekcji)
  - fenytoina i karbamazepina (stosowane w leczeniu padaczki)
  - ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) – lek roślinny stosowany w depresji
  - leki stosowane w leczeniu tarczycy
  - kwas walproinowy.

Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował ostatnio leki wpływające na rytm pracy serca, np.:

- leki do leczenia nieregularnego bicia serca (np. chinidyna i sotalol)
- astemizol i terfenadyna (stosowane w leczeniu alergii i kataru siennego)
- leki stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych (np. pimozyd i sertindol)
- cyzapryd (stosowany w leczeniu niektórych rodzajów niestrawności)
- halofantryn (stosowany w leczeniu malarii)
- metadon (stosowany w leczeniu bólu i do detoksykacji)
- leki moczopędne (zwiększające ilość wytwarzanego moczu, np. furosemid)

Jeśli pacjent ma zaplanowany zabieg chirurgiczny w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym, powinien powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu tego leku.

Podobnie należy powiedzieć lekarzowi dentyście o przyjmowaniu tego leku, jeśli pacjent ma otrzymać lek do znieczulenia miejscowego.

### **Amitriptylinum VP z alkoholem**

Nie zaleca się picia alkoholu podczas leczenia tym lekiem, ponieważ może to nasilać działanie uspokajające.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Amitriptylina nie jest zalecana do stosowania w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne i tylko po dokładnym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści. Jeśli pacjentka przyjmowała ten lek

podczas ostatniej fazy ciąży, u noworodka mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak drażliwość, wzmożone napięcie mięśni, drżenie, nieregularny oddech, słabe picie, głośny płacz, zatrzymanie moczu i zaparcia.

Lekarz doradzi, czy należy rozpocząć/kontynuować/przerwać karmienie piersią, czy też przerwać stosowanie tego leku, uwzględniając korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla pacjentki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek ten może powodować ospałość i zawroty głowy, szczególnie na początku leczenia. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Amitriptylinum VP zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Amitriptylinum VP**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Nie wszystkie schematy dawkowania można uzyskać stosując każdą postać lub moc produktu. Należy dobrać odpowiednią postać lub dawkę leku dla dawki początkowej i każdego kolejnego zwiększania dawki.

### ***Depresja***

#### ***Dorośli***

Zalecana dawka początkowa to 25 mg dwa razy na dobę.

W zależności od odpowiedzi na lek, lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do 150 mg na dobę, podzielonych na dwie dawki.

#### ***Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) i pacjenci z chorobą układu krążenia***

Zalecana dawka początkowa to 10 – 25 mg wieczorem.

W zależności od odpowiedzi na lek, lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do całkowitej dawki dobowej 100 mg, podzielonej na dwie dawki. Jeśli pacjent otrzymuje dawki w zakresie 100 -150 mg, mogą być konieczne częstsze kontrole lekarskie.

#### ***Stosowanie u dzieci i młodzieży***

Leku tego nie należy podawać dzieciom ani młodzieży w leczeniu depresji. Dalsze informacje, patrz punkt 2.

### ***Ból neuropatyczny, profilaktyka przewlekłych napięciowych bólów głowy i migreny***

Lekarz dostosuje lek zgodnie z objawami i odpowiedzią pacjenta na leczenie.

#### ***Dorośli***

Zalecana dawka początkowa to 10 - 25 mg wieczorem.

Zalecana dawka dobową to 25 - 75 mg.

W zależności od odpowiedzi na lek, lekarz może stopniowo zwiększać dawkę. Jeśli pacjent przyjmuje powyżej 100 mg amitriptyliny na dobę, lekarz może zalecić częstsze wizyty kontrolne.

Lekarz poinformuje pacjenta, czy lek należy przyjmować raz na dobę, czy podzielony na dwie dawki.

*Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) i pacjenci z chorobą układu krążenia*

Zalecana dawka początkowa to 10 – 25 mg wieczorem.

W zależności od odpowiedzi na lek, lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do 100 mg. Jeśli pacjent otrzymuje dawki powyżej 75 mg na dobę, mogą być konieczne częstsze kontrole lekarskie.

*Stosowanie u dzieci i młodzieży*

Leku tego nie należy podawać dzieciom ani młodzieży w leczeniu bólu neuropatycznego, profilaktyce przewlekłych napięciowych bólów głowy i profilaktyce migreny. Dalsze informacje, patrz punkt 2.

### ***Moczenie nocne***

*Stosowanie u dzieci i młodzieży*

Zalecane dawki dla dzieci:

- w wieku poniżej 6 lat: patrz punkt 2: Kiedy nie przyjmować leku Amitriptylinum VP
- w wieku od 6 do 10 lat: 10 – 20 mg. Należy zastosować najbardziej odpowiednią postać dawkowania dla tej grupy wiekowej.
- w wieku 11 lat i starszych: 25 – 50 mg

Dawkę należy zwiększać stopniowo.

Lek ten należy przyjmować 1-1½ godziny przed snem.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz wykona badanie EKG serca pacjenta, aby sprawdzić, czy nie występują objawy nieprawidłowego bicia serca.

Lekarz przeprowadzi ponowną ocenę leczenia po 3 miesiącach i w razie potrzeby wykona nowe badanie EKG.

Nie przerywać leczenia bez uprzedniego porozumienia z lekarzem.

### ***Pacjenci z grup specjalnego ryzyka***

Pacjenci z chorobami wątroby lub osoby znane jako „osoby o wolnym metabolizmie” zazwyczaj otrzymują mniejsze dawki.

Lekarz może pobrać próbki krwi w celu oznaczenia stężenia amitriptyliny we krwi (patrz również punkt 2).

### **Jak i kiedy przyjmować lek Amitriptylinum VP**

Lek ten można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Tabletki należy połykać, popijając wodą. Nie należy ich żuć.

### **Czas trwania leczenia**

Nie należy zmieniać dawki leku ani przerywać przyjmowania leku bez uprzedniego porozumienia się z lekarzem.

### ***Depresja***

Jak w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu depresji, może potrwać kilka tygodni, zanim pacjent odczuje poprawę.

W leczeniu depresji czas trwania leczenia jest indywidualny i zazwyczaj wynosi co najmniej 6 miesięcy. Decyzję o czasie trwania leczenia podejmuje lekarz.

Należy kontynuować przyjmowanie tego leku przez czas zalecany przez lekarza.

Choroba podstawowa może utrzymywać się przez długi czas. Jeśli pacjent przerwie leczenie zbyt szybko, objawy mogą powrócić.

### ***Ból neuropatyczny, profilaktyka przewlekłych napięciowych bólów głowy i migreny***

Może potrwać kilka tygodni, zanim pacjent odczuje zmniejszenie bólu.

Należy porozmawiać z lekarzem o czasie trwania leczenia i kontynuować przyjmowanie tego leku tak długo, jak zaleci lekarz.

### ***Moczenie nocne***

Lekarz oceni, czy po 3 miesiącach leczenie ma być kontynuowane.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Amitriptylinum VP**

Natychmiast skontaktować się z lekarzem lub izbą przyjęć najbliższego szpitala. Należy tak postąpić, nawet jeśli nie pojawiają się objawy dyskomfortu lub zatrucia. Idąc do lekarza, należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Objawy przedawkowania to:

- rozszerzone źrenice
- szybkie lub nieregularne bicie serca
- trudności z oddawaniem moczu
- suchość jamy ustnej i języka
- niedrożność jelit
- napady drgawkowe
- gorączka
- niepokój
- splątanie
- omamy
- niekontrolowane ruchy
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, słabe tętno, bladość
- trudności z oddychaniem
- zasinienie skóry
- spowolniona częstość akcji serca
- senność
- utrata przytomności
- śpiączka
- różne objawy dotyczące serca, takie jak blok serca, niewydolność serca, niedociśnienie, wstrząs kardiogeny, kwasica metaboliczna, hipokaliemia.

Przedawkowanie amitriptyliny u dzieci może prowadzić do poważnych konsekwencji. Dzieci są szczególnie podatne na wystąpienie śpiączki, objawów ze strony serca, trudności w oddychaniu, napadów drgawek, małego stężenia sodu we krwi, letargu, senności, nudności, wymiotów i zwiększonego stężenia cukru w krwi.

### **Pominięcie przyjęcia leku Amitriptylinum VP**

Następną dawkę przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Amitriptylinum VP**

Lekarz zdecyduje, kiedy i w jaki sposób przerwać leczenie, aby uniknąć nieprzyjemnych objawów, które mogą wystąpić po nagłym odstawieniu leku (np. ból głowy, złe samopoczucie, bezsenność i drażliwość).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy natychmiast udać się do lekarza:

- Napady przerywanego niewyraźnego widzenia, widzenia tęczowego i ból oka. Konieczne jest natychmiast badanie oka przed dalszą kontynuacją leczenia tym lekiem. Stan taki może być objawem ostrej jaskry. Rzadkie działanie niepożądane, może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób.

- Problem z sercem określany jako zespół długiego QT (widoczny w zapisie elektrokardiograficznym, EKG). Częste działanie niepożądane, może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób.

- Zaparcia, wzdęty brzuch, gorączka i wymioty. Objawy te mogą być spowodowane porażeniem części jelita. Rzadkie działanie niepożądane, może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób.

- Zażółcenie skóry lub gałek ocznych (żółtaczką). Lek może wpływać na wątrobę. Rzadkie działanie niepożądane, może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób.

- Siniaki, krwawienie, bledność lub uporczywy ból gardła i gorączka. Objawy te mogą być pierwszymi oznakami wpływu na szpik i krew. Wpływ na krew może polegać na zmniejszeniu liczby czerwonych krwinek (które transportują tlen w organizmie), białych krwinek (które pomagają zwalczać infekcje) i płytek (które pomagają w krzepnięciu). Rzadkie działanie niepożądane, może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób.

- Myśli lub zachowania samobójcze. Rzadkie działanie niepożądane, może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób.

Poniżej wymienione działania niepożądane zgłaszano z następującą częstością:

Bardzo często: może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

- senność/ospałość
- drżenie rąk lub innych części ciała
- zawroty głowy
- ból głowy
- nieregularne, silne lub szybkie bicie serca
- zawroty głowy po wstaniu z powodu niskiego ciśnienia krwi (niedociśnienie ortostatyczne)
- suchość w ustach
- zaparcia
- nudności
- nadmierne pocenie się



- zwiększenie masy ciała
- niewyraźna lub wolna mowa
- agresja
- zatkany nos.

Często: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób

- splątanie
- zaburzenia seksualne (zmniejszony popęd płciowy, problemy ze wzwodem)
- zaburzenia uwagi
- zmiany smaku
- drętwienie lub mrowienie w rękach lub nogach
- zaburzenia koordynacji
- niewyraźna lub wolna mowa
- rozszerzone źrenice
- blok serca
- zmęczenie
- niskie stężenie sodu we krwi
- pobudzenie
- zaburzenia układu moczowego
- odczuwanie pragnienia.

Niezbyt często: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób

- niepokój, lęk, trudności ze snem, koszmary senne
- drgawki
- szum w uszach
- podwyższone ciśnienie krwi
- biegunka, wymioty
- zwiększona produkcja mleka lub wypływ mleka bez karmienia piersią
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej
- pogorszenia się stanu klinicznego pacjenta
- nasilenie się niewydolności serca
- zaburzenia czynności wątroby (np. cholestatyczna choroba wątroby).

Rzadko: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób

- zahamowanie czynności szpiku kostnego, zmiany krwi (mogą występować np. siniaki, krwawienie, bledność lub utrzymujący się ból gardła i gorączka)
- zmniejszenie apetytu
- majaczenie (zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku), omamy
- myśli lub zachowania samobójcze
- zaburzenia rytmu serca lub wzorca tętna
- obrzęk ślinianek
- niedrożność jelita cienkiego powodująca zaparcia
- zażółcenie skóry lub gałek ocznych (żółtaczką)
- wypadanie włosów
- zwiększona wrażliwość na światło słoneczne
- powiększenie piersi u mężczyzn
- gorączka
- zmniejszenie masy ciała
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Bardzo rzadko: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób

- choroba mięśnia sercowego
- uczucie wewnętrznego niepokoju z towarzyszącą potrzebą ciągłego ruchu

- zaburzenia nerwów obwodowych
- nagłe zwiększenie ciśnienia w oku
- szczególnie rodzaj nieregularnego rytmu serca (nazywany *torsades de pointes*)
- alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych i tkanki płucnej.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- brak łaknienia
- wahania poziomu cukru we krwi
- paranoja
- zaburzenia ruchowe (niekontrolowane ruchy lub zmniejszenie ruchliwości)
- zapalenie mięśnia sercowego
- zapalenie wątroby
- uderzenia gorąca
- suchość oka.

U pacjentów przyjmujących ten rodzaj leków obserwowano większe ryzyko złamań kości.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Amitriptylinum VP**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Amitriptylinum VP**

Substancją czynną leku jest amitriptylina.

Pozostałe składniki:

*Tabletki powlekane 10 mg:*

celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, powidon, disodu edetynian, talk, magnezu stearynian.

Skład otoczki:

kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, kwas cytrynowy jednowodny, trietylu cytrynian, polisorbat 80, makrogl 6000, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), symetykon emulsja.

*Tabletki powlekane 25 mg:*

celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, powidon, disodu edetynian, talk, magnezu stearynian.

Skład otoczki:

kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, kwas cytrynowy jednowodny, trietylu cytrynian, polisorbat 80, makrogl 6000, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), symetykon emulsja.

**Jak wygląda lek Amitriptylinum VP i co zawiera opakowanie**

*Tabletki powlekane 10 mg:* żółtobrązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe.

*Tabletki powlekane 25 mg:* brązowoczerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Wielkość opakowania: 60 tabletek powlekanych (2 blistry po 30 szt.) w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

**Wytwórca**

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2021