

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AMITRIPTILINA EG 40 mg/ml gocce orali soluzione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è AMITRIPTILINA EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AMITRIPTILINA EG
3. Come prendere AMITRIPTILINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMITRIPTILINA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è AMITRIPTILINA EG e a cosa serve

Il principio attivo di questo medicinale è amitriptilina. L'amitriptilina appartiene ad un gruppo di medicinali detti antidepressivi triciclici. Il cervello contiene delle sostanze chiamate serotonina e noradrenalina e le persone che soffrono di depressione (o alcune altre condizioni) hanno una quantità inferiore di queste sostanze rispetto a quelle che non soffrono di questo disturbo. L'amitriptilina agisce aumentando la quantità di queste sostanze nel cervello.

AMITRIPTILINA EG è usato per

- trattamento di diverse forme di depressione (depressione endogena, fase depressiva della psicosi maniaco-depressiva, depressione reattiva, depressione mascherata, depressione neurotica, depressione in corso di psicosi schizofreniche, depressioni involutive, depressioni gravi in corso di malattie neurologiche o di altre affezioni organiche);
- profilassi dell'emicrania e delle cefalee croniche o ricorrenti;
- trattamento del dolore cronico causato da un danno del sistema nervoso (dolore neuropatico periferico) dell'adulto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AMITRIPTILINA EG

Non prenda AMITRIPTILINA EG

- se è allergico all'amitriptilina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di glaucoma (aumentata pressione all'interno dell'occhio);
- se ha un ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica);
- se ha un restringimento del piloro, cioè la porzione terminale dello stomaco (stenosi pilorica) o un'altra malattia caratterizzata dal restringimento di una porzione dell'apparato gastro-enterico o genito-urinario;
- se soffre di malattie del fegato;

- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca, disturbi del ritmo e della conduzione cardiaca);
- nel periodo di recupero dopo un infarto;
- nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere AMITRIPTILINA EG.

Il medico la terrà sotto attenta sorveglianza e le chiederà di sottoporsi periodicamente a controlli della pressione sanguigna o analisi del sangue, soprattutto se

- è una persona anziana;
- soffre di pressione sanguigna alta;
- soffre di diabete (alti livelli di zuccheri nel sangue);
- soffre di epilessia;
- ha problemi ai reni;
- ha problemi agli occhi;
- ha problemi allo stomaco o all'intestino;
- ha problemi nella produzione delle cellule del sangue (affezioni dell'apparato emopoietico);
- la sua tiroide funziona più del dovuto o se sta assumendo ormoni tiroidei;
- assume alte dosi di questo medicinale.

Poiché si sono verificati con amitriptilina casi di problemi di cuore chiamati “intervallo QT prolungato” (che viene mostrato sull'elettrocardiogramma, ECG) e disturbi del ritmo cardiaco (battito cardiaco rapido o irregolare). Informi il medico se:

- ha il battito cardiaco rallentato;
- ha o ha avuto un problema per cui il cuore non può pompare il sangue attraverso il corpo come dovrebbe (una condizione chiamata insufficienza cardiaca);
- sta prendendo qualsiasi altro farmaco che potrebbe causare problemi di cuore, o
- ha un problema che Le causa un basso livello di potassio o magnesio, o un alto livello di potassio nel sangue.

Se manifesta febbre ed altri sintomi influenzali o dolore al petto, informi il medico perché potrebbe essere necessario eseguire delle analisi per controllare alcuni parametri del sangue (ad esempio agranulocitosi).

Faccia attenzione poiché con questo medicinale possono verificarsi fenomeni di sensibilità al sole e ai raggi UV (fotosensibilizzazione) (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Questo è più probabile che si verifichi se ha già avuto reazioni di questo tipo con altri medicinali simili a Amitriptilina EG.

Se lei sta assumendo questo medicinale per trattare la depressione, il medico potrà prescriverle contemporaneamente anche altri medicinali, tenendola sotto stretto controllo.

Pensieri e comportamenti suicidari

Se è depresso può talvolta pensare di volersi fare del male o di uccidersi. Il rischio che lei manifesti questi pensieri può persistere nelle prime settimane di trattamento o più a lungo e peggiorare nelle prime fasi del miglioramento dei sintomi per i quali sta assumendo questo medicinale, fino a quando non presenta un miglioramento significativo.

È più probabile che lei arrivi ad avere questi pensieri se:

- ha già avuto precedenti di pensieri suicidari o autolesionistici;
- è un giovane adulto. I dati derivanti dalle sperimentazioni cliniche hanno dimostrato un aumento del comportamento suicidario in adulti con meno di 25 anni con problemi psichiatrici, trattati precedentemente con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento dovesse manifestare un peggioramento dei suoi sintomi o dovesse pensare di volersi fare del male o di volersi uccidere, si rivolga immediatamente al medico o si rechi in ospedale.

Potrebbe tornare utile comunicare ad un amico o ad un parente che si sente depresso e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro se pensano che la sua depressione stia peggiorando o se hanno riscontrato con preoccupazione alcune modifiche nel suo comportamento.

Il medico la terrà sotto stretta sorveglianza durante tutto il periodo di trattamento, soprattutto nel periodo iniziale e dopo cambiamenti di dose, e se lei è un paziente ad alto rischio di manifestare pensieri di suicidio. Se dovesse manifestare febbre, dolori al petto o sintomi simili all'influenza si rivolga al medico che le farà fare delle specifiche analisi del sangue per verificare eventuali alterazioni delle cellule del sangue (ad esempio agranulocitosi).

AMITRIPTILINA EG può causare effetti neuro-psichici come ad esempio umore eccessivamente elevato (reazioni ipomaniacali) e può causare un peggioramento di malattie psicotiche preesistenti.

Il medico ne terrà in considerazione nella decisione della dose.

Bambini e adolescenti

Gli antidepressivi triciclici come AMITRIPTILINA EG non devono essere utilizzati per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni, poiché gli studi condotti non hanno dimostrato efficacia in questo gruppo di età.

Altri medicinali e AMITRIPTILINA EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono influenzare il trattamento con amitriptilina e viceversa:

- alcuni antidepressivi chiamati Inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO); se interrompe il trattamento con un IMAO deve aspettare almeno 2 settimane prima di iniziare a prendere AMITRIPTILINA EG;
- medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue (ad es. guanetidina);
- medicinali che agiscono sul sistema nervoso stimolando vari tessuti (simpaticomimetici);
- medicinali anticolinergici (soprattutto quelli utilizzati per trattare il morbo di Parkinson);
- medicinali con azione depressiva sul sistema nervoso centrale, come ipnotici, sedativi, ansiolitici ed anestetici. AMITRIPTILINA EG deve essere sospeso quanto più precocemente consentito dalla situazione clinica prima di un intervento chirurgico;
- fenilbutazone (per alleviare dolore e infiammazione);
- neurolettici (come ad es. aloperidolo - per il trattamento di disturbi mentali);
- cimetidina (per il trattamento delle ulcere dello stomaco);
- fenitoina (per il trattamento dell'epilessia);
- barbiturici (medicinali usati per l'insonnia o l'epilessia);
- fenotiazine (farmaci usati contro le allergie o per disturbi mentali);
- acido acetilsalicilico ("aspirina", per alleviare dolore e febbre);
- scopolamina (per il trattamento dei crampi a livello del tratto gastrointestinale e genito-urinario).

AMITRIPTILINA EG con alcol

Non assuma bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale poiché gli effetti tossici delle due sostanze possono potenziarsi reciprocamente.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non sono disponibili dati sufficienti sull'impiego degli antidepressivi triciclici nelle donne in gravidanza, pertanto, se si trova in questo stato, il medico le prescriverà AMITRIPTILINA EG solo dopo un'attenta valutazione del potenziale beneficio per lei e dei possibili rischi per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AMITRIPTILINA EG può provocare disturbi della visione, riduzione della prontezza dei riflessi e dello stato di vigilanza, pertanto non si metta alla guida e non operi su macchinari dopo aver assunto questo medicinale.

3. Come prendere AMITRIPTILINA EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Una goccia di soluzione contiene 2 mg di amitriptilina.

Le dosi raccomandate sono:

- **Trattamento della depressione**

Adulti

50 mg al giorno da assumere nel modo seguente: 30 mg la sera al momento di coricarsi, 10 mg al mattino e 10 mg a mezzogiorno.

Il medico, secondo le necessità individuali, potrà ridurre o aumentare gradualmente la dose.

Pazienti giovani o anziani

Generalmente il medico le prescriverà una dose più bassa.

Trattamento ospedaliero

Dose iniziale: 25 mg 2-4 volte al giorno (dose giornaliera totale 50-100 mg) aumentabile, in caso di necessità, fino a 200-250 mg. Stabilita la dose iniziale ottimale, il medico potrà decidere di mantenerla per 1-3 settimane, per poi ridurla gradualmente fino alla dose efficace di mantenimento.

Dose di mantenimento: il medico stabilirà la dose di mantenimento caso per caso, sulla base delle sue specifiche condizioni di salute.

Generalmente la dose di mantenimento è di 25 mg 2-4 volte al giorno. Nei pazienti giovani e in quelli anziani spesso sono sufficienti dosi inferiori.

AMITRIPTILINA EG può essere associato ad altri psicofarmaci (neurolettici, tranquillanti, ipnotici) come pure alla terapia fisica.

- **Profilassi dell'emicrania e delle cefalee croniche o ricorrenti**

Adulti

30-50 mg al giorno da assumere nel modo seguente: la frazione posologica maggiore la sera al momento di coricarsi, una seconda al mattino e una terza a mezzogiorno.

Il medico, secondo le necessità individuali, potrà ridurre o aumentare gradualmente la dose.

Pazienti giovani o anziani

Generalmente il medico le prescriverà una dose più bassa.

- **Trattamento del dolore neuropatico**

Adulti

La dose iniziale è compresa tra 12,5 mg e 25 mg al giorno per una settimana. Il medico aumenterà poi la dose tutte le settimane con incrementi graduali da 12,5 mg a 25 mg a seconda della tollerabilità.

La dose è individuale e varia da 50 mg a 150 mg al giorno e il medico dovrà considerare eventuali trattamenti analgesici associati.

La terapia di mantenimento deve essere condotta alla più bassa dose efficace e il medico valuterà periodicamente l'opportunità di un'interruzione del trattamento.

Se prende più AMITRIPTILINA EG di quanto deve

Se assume accidentalmente una dose eccessiva di AMITRIPTILINA EG, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi di sovradosaggio includono secchezza della bocca, pupille dilatate, tachicardia ed aritmia, pressione sanguigna bassa, depressione respiratoria, ritenzione urinaria e, nei casi di sovradosaggio massiccio, coma, convulsioni e allucinazioni.

Se dimentica di prendere AMITRIPTILINA EG

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con AMITRIPTILINA EG

Non smetta di prendere questo medicinale senza prima aver consultato il medico, anche se si sente meglio. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante la terapia con Amitriptilina EG sono stati segnalati, con frequenza rara, casi di pensieri e comportamento di suicidio (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni - Pensieri e comportamenti suicidari).

Sono stati inoltre segnalati con varia intensità e frequenza i seguenti effetti indesiderati:

- reazione allergica che può provocare gonfiore alla faccia, alla lingua o in altre parti del corpo (edema), prurito, orticaria, eritema, comparsa di piccole macchie rosso scuro sulla pelle (petecchie), fenomeni di sensibilità al sole e ai raggi UV (fotosensibilizzazione);
- secchezza della bocca, problemi alla vista (visione indistinta, midriasi, ipertono oculare, cicloplegia), stitichezza, difficoltà ad urinare (disuria, ritenzione urinaria);
- brusco abbassamento della pressione del sangue quando si passa dalla posizione sdraiata o seduta alla posizione eretta (ipotensione ortostatica), battiti del cuore accelerati (tachicardia), pressione del sangue alta (ipertensione), problemi del ritmo e della conduzione del cuore, altri problemi del cuore (arresto cardiaco, insufficienza cardiaca; infarto miocardico; ictus), un problema di cuore chiamato "intervallo QT prolungato" (che è mostrato sul suo elettrocardiogramma, ECG)(frequenza comune);
- mal di testa (cefalea), modificazioni dell'attività elettrica del cervello (alterazione dell'EEG.), vertigini, tremori, mancanza di coordinazione dei muscoli (atassia), incapacità di articolare la parola (disartria) o altri disturbi della mobilità di origine neurologica (segni extrapiramidali), convulsioni, alterazioni della sensibilità di mani e piedi (parestesie alle estremità) e disturbi dovuti a danni dei nervi periferici (neuropatie periferiche);
- sedazione, sonnolenza, debolezza (astenia), ansia, agitazione, stati confusionali con illusioni ed allucinazioni specie nei soggetti anziani, euforia, umore eccessivamente elevato (reazioni ipomaniacali e fase maniacale in chi soffre di psicosi bipolari), peggioramento degli stati di alterata percezione della realtà (stati psicotici);
- perdita dell'appetito (anoressia), nausea, vomito, diarrea; infiammazioni della mucosa della bocca (stomatiti), infiammazione delle ghiandole salivari (adeniti sublinguali e parotidite); colorazione gialla della pelle e della parte bianca dell'occhio (ittero) e modifica dei livelli nel sangue degli enzimi indici della funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi, della fosfatasi alcalina ecc.);
- sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia), secrezione di latte dai capezzoli (galattorrea), alterazioni del desiderio sessuale (alterazioni della libido), variazioni della quantità di zuccheri nel sangue, aumento del peso corporeo, alterazioni delle cellule del sangue (eosinofilia, depressione midollare con agranulocitosi, trombocitopenia e porpora).

Studi condotti principalmente su pazienti dai 50 anni in su, hanno mostrato un aumento del rischio di fratture delle ossa nei pazienti trattati con questo tipo di medicinali. Il meccanismo connesso a questo rischio non è noto.

La comparsa di effetti indesiderati gravi richiede sempre l'interruzione del trattamento; gli effetti indesiderati di minore importanza possono attenuarsi durante la terapia o essere controllati con opportuni aggiustamenti della dose.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AMITRIPTILINA EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La validità dopo prima apertura del flacone è di 3 mesi.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AMITRIPTILINA EG

- Il principio attivo è amitriptilina. Un ml di soluzione contiene 45,28 mg di amitriptilina cloridrato (pari a 40 mg di amitriptilina base).
- Gli altri componenti sono acqua depurata e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di AMITRIPTILINA EG e contenuto della confezione

Gocce orali soluzione in flacone in vetro da 20 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

ABC FARMACEUTICI S.p.A., Canton Moretti, 29 S. Bernardo d'Ivrea - TO - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 25 luglio 2018