

Amytril[®]
cloridrato de amitriptilina

Comprimido Revestido

25 e 75 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Amytril[®]
cloridrato de amitriptilina
25 mg e 75 mg

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 25 mg
Embalagem contendo 20 ou 200 comprimidos

Comprimidos revestidos de 75 mg
Embalagem contendo 20 ou 200 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 11 ANOS (25mg)

USO ADULTO (75mg)

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de Amytril 25 mg contém:

cloridrato de amitriptilina 25 mg

excipientes q.s.p 1 comp

(Excipientes: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol 3350, talco, dióxido de titânio, corante alumínio laca amarelo N. 10, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, corante alumínio laca azul N.2, macrogol 6000, água para injetáveis, álcool etílico)

Cada comprimido revestido de Amytril 75 mg contém:

cloridrato de amitriptilina 75 mg

excipientes q.s.p 1 comp

(Excipientes: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol 3350, talco, dióxido de titânio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, macrogol 6000, água para injetáveis, álcool etílico)

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). 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 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?

Advertências

Uso Pediátrico

O Amytril[®] 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 Amytril[®] 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 Amytril[®] 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.

Categoria de risco C

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 Amytril[®] durante a amamentação.

Como o Amytril[®] 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 (tíróide); 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 Amytril[®] 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 Amytril[®] 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 Amytril[®] 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 Amytril[®]. Seu médico possui uma lista completa dos medicamentos que você não pode tomar enquanto estiver usando o Amytril[®].

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).

Não há contraindicação relativa a faixas etárias, exceto para crianças.

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[®] 25 mg é um comprimido revestido, sulcado, de cor amarela.

Amytril[®] 75 mg é um comprimido revestido, sulcado, de cor laranja.

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 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 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.0298.0225

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

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP

CNPJ n.º: 44734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 7011918

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo/cartucho

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/06/2014.



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
24/06/2014		10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014		10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 25 e 75 mg Embalagem contendo 20 ou 200 comprimidos revestidos.