

Листок-вкладыш – информация для пациента

АМИТРИПТИЛИН, 25 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Действующее вещество: амитриптилин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат АМИТРИПТИЛИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата АМИТРИПТИЛИН
3. Прием препарата АМИТРИПТИЛИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АМИТРИПТИЛИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат АМИТРИПТИЛИН, и для чего его применяют

Препарат АМИТРИПТИЛИН в качестве действующего вещества содержит амитриптилин и относится к группе лекарств, которые называются антидепрессантами.

Показания к применению

Препарат АМИТРИПТИЛИН применяют для лечения:

- тяжелой депрессии (большого депрессивного эпизода) у взрослых от 18 лет;
- ночного энуреза (непроизвольное мочеиспускание во время сна) у детей от 11 лет при условии отсутствия органических заболеваний, таких как расщелина позвоночника (spina bifida), отсутствия эффекта от всех других немедикаментозных и медикаментозных методов лечения, включая миорелаксанты и десмопрессин. Амитриптилин должен назначаться только врачами, имеющими опыт лечения пациентов с постоянным ночным недержанием мочи.

2. О чем следует знать перед приемом препарата АМИТРИПТИЛИН

Противопоказания

Не принимайте препарат АМИТРИПТИЛИН в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на амитриптилин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы недавно перенесли инфаркт миокарда;
- у Вас выявлены заболевания сердца, такие как сердечная аритмия, блокада сердца или ишемическая болезнь сердца;
- Вы принимаете препараты, называемые ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), или

принимали их в течение последних 10 дней;

Если Вы принимаете препарат АМИТРИПТИЛИН, необходимо прекратить его прием и подождать 14 дней, прежде чем начинать лечение ингибиторами МАО.

- Вы принимали моклобемид накануне;
- если у Вас тяжелое заболевание печени;
- если возраст пациента менее 11 лет (в случае лечения ночного энуреза).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата АМИТРИПТИЛИН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Не прерывайте прием препарата АМИТРИПТИЛИН внезапно.

Прием бупренорфина/опиоидов, а также других антидепрессантов, повышающих уровень серотонина, вместе с амитриптилином может привести к развитию серотонинового синдрома, потенциально опасного для жизни состояния (см. раздел «Другие препараты и АМИТРИПТИЛИН»).

Как и у всех антидепрессантов, эффект от приема препарата АМИТРИПТИЛИН проявляется через несколько дней. Поэтому важно продолжать лечение даже при отсутствии немедленного улучшения, если иное не было рекомендовано вашим врачом.

При приеме амитриптилина в больших дозах может снижаться артериальное давление, возникать нарушения сердечного ритма. Эти состояния могут развиваться при приеме стандартных доз амитриптилина, если у Вас имеются заболевания сердца.

Удлинение интервала QT

При приеме амитриптилина сообщалось о проблемах с сердцем, таких как «удлинение интервала QT» (появляется на электрокардиограмме), и аритмии сердца (учащенное или нерегулярное сердцебиение).

Расскажите своему врачу, если:

- Ваш пульс замедлен (брадикардия);
- Ваше сердце не может полноценно перекачивать кровь (состояние, называемое сердечной недостаточностью)
- Если Вы принимаете препараты, которые изменяют электрическую проводимость сердца (лекарственные препараты, которые назначают при нарушениях сердечного ритма) и препараты, снижающие артериальное давление;
- у Вас гипокалиемия (низкое содержание калия в крови), гиперкалиемия (высокое содержание калия в крови) или гипомагниемия (низкое содержание магния в крови);
- планируется хирургическое вмешательство, так как лечением амитриптилином может потребоваться прекратить перед введением анестетиком. В случае экстренной операции необходимо сообщить анестезиологу о лечении амитриптилином;
- у Вас гиперфункция щитовидной железы (гипертиреоз) или Вы принимаете препараты для лечения заболеваний щитовидной железы.

Суицидальные мысли и ухудшение депрессии или тревожного расстройства

Если Вы страдаете от депрессии и/или тревожного расстройства, у Вас могут возникнуть мысли о самоагрессии (агрессии по отношению к себе) или самоубийстве. Эти эпизоды могут усиливаться в начале лечения антидепрессантами, так как для начала действия этих лекарств требует некоторое время, а эффект проявляется через две и более недель после начала лечения.

Мысли о самоагрессии или самоубийстве могут появляться в следующих случаях:

- если у Вас ранее были мысли о самоубийстве или проявлении самоагрессии;
- если Вы молоды. Клинические исследования показали, что риск суицидального поведения повышается у людей в возрасте до 25 лет, если они страдают психическими заболеваниями и получают антидепрессанты.

Если у Вас появились мысли о самоубийстве или самоагрессии, немедленно свяжитесь с вашим врачом.

Вы можете получить помощь от друга или родственника, если расскажете им, что у Вас депрессия или тревожное расстройство, и попросите их прочитать этот листок-вкладыш.

Вы можете попросить друга или родственника сообщить Вам, если они заметят ухудшение Вашей депрессии или беспокойства.

Эпизоды мании

У некоторых пациентов с маниакально-депрессивным расстройством может развиваться маниакальная фаза. Она характеризуется обильными и быстро сменяющимися идеями, преувеличенной веселостью и чрезмерной физической активностью. В таких случаях важно обратиться к врачу, который, вероятно, сменит схему лечения.

Сообщите врачу, если у Вас есть или наблюдались в прошлом следующие состояния:

- закрытоугольная глаукома (потеря зрения из-за высокого внутриглазного давления);
- эпилепсия, судороги или судорожные припадки в анамнезе;
- затрудненное мочеиспускание;
- увеличение предстательной железы;
- заболевание щитовидной железы;
- биполярное расстройство;
- шизофрения;
- тяжелое заболевание печени;
- тяжелое заболевание сердца;
- стеноз привратника (сужение выходного отверстия желудка) и паралитическая непроходимость кишечника (кишечная непроходимость);
- сахарный диабет (может потребоваться коррекция дозы противодиабетических препаратов).

Если Вы принимаете антидепрессанты, такие как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), Ваш врач может рассмотреть возможность коррекции дозы амитриптилина (см. подраздел «Другие препараты и препарат АМИТРИПТИЛИН»).

У пожилых людей чаще возникают определенные нежелательные реакции, такие как головокружение при подъеме из-за низкого артериального давления (см. раздел 4).

Сообщалось о тяжелых кожных реакциях, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), в связи с применением амитриптилина. Прекратите прием препарата АМИТРИПТИЛИН и немедленно обратитесь к лечащему врачу, если вы заметили какие-либо симптомы, связанные с этими тяжелыми кожными реакциями, описанными в разделе 4.

Дети

Лечение депрессии

Не давайте этот препарат детям и подросткам до 18 лет для лечения депрессии, поскольку эффективность и безопасность препарата АМИТРИПТИЛИН при данном заболевании не подтверждены.

Ночное недержание мочи

Не давайте препарат АМИТРИПТИЛИН детям и подросткам до 11 лет для лечения ночного недержания мочи в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Эффективность и безопасность препарата АМИТРИПТИЛИН для лечения ночного недержания мочи у детей в возрасте 0 до 6 лет не подтверждены. Препарат противопоказан данным заболеванием у этой возрастной группы.

Перед началом лечения амитриптилином следует провести ЭКГ для исключения синдрома удлиненного интервала QT. Этот препарат не следует принимать одновременно с антихолинэргическими препаратами (см. также подраздел «Другие лекарственные препараты и препарат АМИТРИПТИЛИН»).

Суицидальные мысли и поведение могут также возникать в начале лечения антидепрессантами при состояниях, отличных от депрессии; поэтому при лечении пациентов с энурезом следует соблюдать те же меры предосторожности, что и в случае с пациентами, проходящим лечение от депрессии.

Другие препараты и препарат АМИТРИПТИЛИН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали:

- ингибиторы моноаминоксидазы, например, фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниламид или транилципромин (при депрессии) или селегилин (при болезни Паркинсона). Эти препараты не следует принимать одновременно с препаратом АМИТРИПТИЛИН (см. подраздел «Противопоказания»);
- адреналин, эфедрин, изопреналин, норадреналин, фенилэфрин и фенилпропаноламин (они могут содержаться в препаратах от кашля и простуды, а также в некоторых анестетиках);
- препараты для снижения артериального давления, например, блокаторы кальциевых каналов (например, дилтиазем и верапамил), гуанетидин, бетанидин, клонидин, резерпин и метилдопа;
- антихолинэргические препараты, такие как некоторые препараты для лечения болезни Паркинсона и желудочно-кишечных заболеваний (атропин, гиосциамин);
- тиоридазин (для лечения шизофрении);
- трамадол (обезболивающее);
- препараты от грибковых инфекций (флуконазол, тербинафин, кетоконазол и итраконазол);
- седативные препараты (барбитураты, например, фенобарбитал);
- антидепрессанты (флуоксетин, пароксетин, флувоксамин, дулоксетин и бупропион);
- препараты от некоторых заболеваний сердца (например, бета-адреноблокаторы и антиаритмические средства);
- циметидин (для лечения язвы желудка);
- метилфенидат (для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности);
- ритонавир (для лечения вируса иммунодефицита человека);
- пероральные контрацептивы и другие препараты, содержащие женские половые гормоны;

- рифампицин (при инфекционных заболеваниях);
- фенитоин и карбамазепин (при эпилепсии);
- зверобой (растение, используемое для лечения депрессии);
- препараты для лечения щитовидной железы, в том числе содержащие гормоны щитовидной железы (тироксин);
- линезолид (антибактериальный препарат);
- вальпроовую кислоту (препарат для лечения судорожных припадков);
- дисульфирам (препарат для лечения алкогольной зависимости);
- назальные деконгестанты (используются для устранения симптомов заложенности носа и ринитов).

Вам также следует сообщить врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо препараты, которые могут повлиять на ваш сердечный ритм, например:

- лекарственные препараты от аритмии (хинидин и соталол);
- астемизол и терфенадин (от аллергии и сенной лихорадки);
- препараты, применяемые при некоторых психических заболеваниях (пимозид и сертиндол);
- цизаприд (от некоторых видов расстройств пищеварения);
- галофантрин (от малярии);
- метадон (для обезболивания и детоксикации);
- диуретики (например, фуросемид).

Если Вам предстоит операция под местной или общей анестезией, Вам следует сообщить врачу о приеме препарата АМИТРИПТИЛИН. Вам следует сообщить стоматологу о приеме этого препарат, если Вам предстоит местная анестезия.

Некоторые лекарственные препараты могут усиливать нежелательные реакции препарата АМИТРИПТИЛИН и иногда вызывать очень серьезные реакции.

Не принимайте никаких других препаратов одновременно с амитриптилином без предварительной консультации с врачом, особенно бупренорфин или бупренорфин/налоксон, другие препараты для лечения депрессии. При взаимодействии этих лекарственных препаратов с амитриптилином у Вас могут возникнуть такие симптомы, как непроизвольные ритмичные сокращения мышц, в том числе мышц, управляющих движением глаз, возбуждение, галлюцинации, кома, повышенная потливость, тремор, нарушение рефлексов, повышенное мышечное напряжение, температура тела выше 38°C. При появлении данных симптомов обратитесь к врачу.

Препарат АМИТРИПТИЛИН с алкоголем

Не рекомендуется употреблять алкоголь во время приема препарата АМИТРИПТИЛИН, так как он может усилить седативный эффект.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Амитриптилин не рекомендуется принимать во время беременности, за исключением случаев, когда врач сочтет это явно необходимым, и только после тщательного анализа соотношения «польза – риск». При приеме этого препарата во второй половине беременности у новорожденного могут возникнуть симптомы отмены, такие как раздражительность,

гипертония, тремор, нерегулярное дыхание, плохое питание и громкий плач, а также, задержка мочи, запор.

Врач поможет Вам принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/воздержании от терапии лекарственным препаратом АМИТРИПТИЛИН с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы лечения для женщины.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Амитриптилин может вызывать сонливость и головокружение, особенно в начале лечения. Не управляйте автомобилем и не работайте с механизмами.

Препарат АМИТРИПТИЛИН содержит лактозу. Если лечащий врач сообщил, что у вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата АМИТРИПТИЛИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Депрессия

Взрослые

Рекомендуемая начальная доза составляет 25 мг два раза в день. В зависимости от Вашей реакции на прием препарата врач может постепенно увеличить дозу до 150 мг в сутки, разделив ее на два приема.

Пожилые пациенты (старше 65 лет) и пациенты с сердечно-сосудистой патологией

Данная лекарственная форма не может обеспечить все режимы дозирования. Для начальной дозы и любых последующих увеличений дозы следует выбирать другую лекарственную форму. Рекомендуемая начальная доза составляет от 10 мг до 25 мг в день. В зависимости от вашей реакции на препарат, врач может постепенно увеличивать дозу до 100 мг в сутки, разделенной на два приема. При приеме доз от 100 мг до 150 мг врачу может потребоваться более частое наблюдение за Вами.

Применение у детей и подростков

Препарат АМИТРИПТИЛИН противопоказан детям и подросткам до 18 лет для лечения депрессии, поскольку эффективность и безопасность препарата при данном заболевании у этой возрастной группы не подтверждены.

Ночной энурез

Применение у детей и подростков

Рекомендуемые дозы для детей от 11 лет и старше: от 25 до 50 мг в день.

Дозу следует увеличивать постепенно. Препарат принимают за 1-1,5 ч до сна. Перед началом лечения врач делает электрокардиограмму сердца (ЭКГ), чтобы выявить любые признаки нарушения сердечного ритма. Через 3 месяца приема препарата врачом будет пересмотрено лечение и, при необходимости, сделано ЭКГ повторно. Не прекращайте лечение без предварительной консультации с врачом.

Пациенты с особыми факторами риска

Пациентам с заболеваниями печени или со сниженной скоростью метаболизма определенных лекарственных препаратов («медленным метаболизаторам») следует принимать более низкие дозы.

Ваш врач может назначить анализ крови для определения концентрации амитриптилина в крови.

Способ применения

Препарат АМИТРИПТИЛИН можно принимать независимо от приема пищи. Препарат принимают внутрь, не разжевывая и запивая водой. Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Продолжительность лечения

Не изменяйте дозу препарата АМИТРИПТИЛИН и не прекращайте его прием без предварительной консультации с врачом.

Депрессия

Как и в случае с другими препаратами для лечения депрессии, улучшение может наступить через несколько недель приема.

Для лечения депрессии продолжительность лечения определяется в каждом конкретном случае индивидуально и обычно составляет не менее 6 месяцев. Продолжительность лечения определит Ваш врач.

Продолжайте принимать этот препарат столько, сколько рекомендует Ваш врач.

Депрессия может продолжаться на протяжении длительного времени. Если Вы прекратите прием препарата слишком рано, Ваши симптомы могут вернуться.

Ночной энурез

Ваш врач примет решение о том, следует ли продолжать лечение через 3 месяца.

Если Вы приняли препарата АМИТРИПТИЛИН больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к вашему врачу или в отделение неотложной помощи, даже если у Вас нет никаких симптомов отравления. Возьмите с собой упаковку препарата перед визитом к врачу. К симптомам передозировки относятся расширение зрачков, учащенное или нерегулярное сердцебиение, затрудненное мочеиспускание, сухость во рту и языке, непроходимость кишечника, судороги, лихорадка, возбуждение, спутанность сознания, галлюцинации, неконтролируемые движения, снижение артериального давления, замедление сердечных сокращений, бледность, затрудненное дыхание, синюшность кожи, сонливость, потеря сознания, кома, различные симптомы со стороны сердца: блокада сердца, сердечная недостаточность, гипотензия, кардиогенный шок, метаболический ацидоз и гипокалиемия.

Передозировка амитриптилином может иметь серьезные последствия для детей. Дети особенно подвержены коме, симптомам со стороны сердца, затруднению дыхания, судорогам, низкому уровню натрия в крови, летаргии, сонливости, тошноте, рвоте и высокому уровню сахара в крови.

Если вы забыли принять препарат АМИТРИПТИЛИН

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием. Примите следующую дозу в обычное время.

Если вы прекратили прием препарата АМИТРИПТИЛИН

Ваш врач определит, когда и как прекратить лечение, чтобы избежать неприятных симптомов, которые могут возникать при внезапной отмене препарата (например, головной боли, недомогания, бессонницы и раздражительности).

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата АМИТРИПТИЛИН и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций, которые могут наблюдаться с частотой:

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

– отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, который может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);

– распространенная кожная сыпь, сопровождающаяся лихорадкой, увеличением одного из вида белых кровяных телец (эозинофилов) в крови, увеличением лимфоузлов, может быть признаком тяжелой, угрожающей жизни лекарственной реакции (DRESS-синдром).

Если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций, немедленно обратитесь к врачу

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

Проблемы с сердцем, такие как «удлинение интервала QT» или блокада сердца, которые наблюдаются на электрокардиограмме.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

– Запор, вздутие живота, лихорадка и рвота, которые могут быть признаками о параличе некоторых отделов кишечника.

– Суицидальные мысли или поведение.

– Изменение оттенка кожи и белков глаз (желтуха), которые могут признаком повреждения печени.

– Синяки, кровотечение, стойкая бледность или боль в горле, а также лихорадка. Эти симптомы могут быть первыми признаками поражения кроветворной системы или костного мозга. Может снижаться количество эритроцитов (клеток крови, переносящих кислород по организму), лейкоцитов (клеток крови, которые помогают бороться с инфекцией) и тромбоцитов (клеток крови, способствующих ее свертыванию).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

– Приступы периодической нечеткости зрения, появление в поле зрения радужных кругов, которые могут быть признаками острой глаукомы. Для возобновления лечения необходимо немедленно проконсультироваться с офтальмологом.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата АМИТРИПТИЛИН

Перечисленные ниже нежелательные реакции были зарегистрированы со следующей частотой:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

Сонливость, дрожь в руках (тремор) или в других частях тела, головокружение, головная боль, нерегулярное, сильное или учащенное сердцебиение, снижение артериального давления при принятии вертикального положения, сухость во рту, запор, тошнота, повышенная потливость, увеличение массы тела, невнятная или замедленная речь, агрессия, заложенность носа.

Часто (могут возникать менее чем у 1 из 10 человек)

Спутанность сознания, нарушение половой функции (снижение сексуального влечения (либидо), проблемы с эрекцией (эректильная дисфункция)), нарушения внимания, изменения вкуса, онемение или покалывание в руках или ногах, нарушение координации, расширение

зрачков, блокада сердца, утомляемость, низкий уровень натрия в крови, возбуждение, нарушения мочеиспускания, чувство жажды.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 из 100 человек)

Возбуждение, тревога, нарушения сна, ночные кошмары, судороги, шум в ушах, повышение артериального давления, диарея, рвота, сыпь, крапивница, отек лица и языка, затрудненное мочеиспускание, повышение выработки грудного молока или появление молока при отсутствии грудного вскармливания, повышение внутриглазного давления, сердечно-сосудистый коллапс, обострение печеночной недостаточности, нарушение функции печени (например, холестатическая болезнь печени).

Редко (могут возникать менее чем у 1 из 1000 человек)

Потеря аппетита, спутанное состояние сознания, особенно у пожилых пациентов (делирий), галлюцинации (у пациентов с шизофренией), нарушение сердечного ритма или характера сердцебиения, отёк слюнных желез, выпадение волос, повышенная чувствительность к солнечному свету (фотосенсибилизация), увеличение молочных желез у мужчин, лихорадка, снижение массы тела, отклонения в результатах печеночных тестов.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

Заболевания сердечной мышцы, чувство беспокойства и непреодолимая потребность находиться в постоянном движении, повреждение периферических нервов, острое повышение внутриглазного давления, особые формы нерегулярных сердечных сокращений (так называемые *torsades de pointes*), аллергическое воспаление альвеол легких и легочной ткани.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)

Отсутствие аппетита, повышение или снижение уровня сахара в крови, чрезмерная подозрительность и недоверчивость (паранойя), двигательные нарушения (непроизвольные движения или уменьшение количества движений), аллергическое воспаление сердечной мышцы, гепатит, приливы, затуманенное зрение, сухость глаз.

Дети

Поскольку дозы амитриптилина, применяемые у детей при непроизвольном мочеиспускании у детей, ниже, чем при депрессии, нежелательные реакции наблюдаются реже. Наиболее распространенными являются сонливость и сухость во рту, запор, расширение зрачков, учащенное сердцебиение, спутанность сознания, галлюцинации, возбуждение (антихолинергические эффекты). Нечасто сообщалось о легкой потливости и зуде. Также у детей, получавших для лечения энуреза препараты той же группы, что и амитриптин, наблюдались изменения в поведении.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь

Тел: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата АМИТРИПТИЛИН

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности – 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат АМИТРИПТИЛИН содержит

Действующим веществом является амитриптилина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 25 мг амитриптилина гидрохлорид.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кальция фосфат двухосновный, желатин, тальк очищенный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, макрогол 6000, оболочка Opadry II 85F505010 голубой: поливиниловый спирт, макрогол 3350, титана диоксид (E 171), тальк, бриллиантовый голубой (E 133) в виде алюминиевого лака.

Внешний вид препарата АМИТРИПТИЛИН и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки, покрытые оболочкой, голубого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. Пять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку из картона коробочного.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью
«ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская,
124, ком. 3

Электронная почта: mail@pharmland.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения и производителю.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Общая характеристика лекарственного препарата и листок-вкладыш доступны на официальном сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <https://www.rceth.by>.