

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Амитриптилин, 10 мг/мл, раствор для внутривенного и**  
**внутримышечного введения**

Действующее вещество: амитриптилин

СОГЛАСОВАНО  
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь  
 от « 04.02.2013 » № 168

**Перед применением 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.
- 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. 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 применением препарата Амитриптилин.
3. Как применять Амитриптилин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить Амитриптилин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АМИТРИПТИЛИН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Амитриптилин содержит действующее вещество амитриптилин, относящийся к группе лекарств, называемых антидепрессантами (так же известными, как неселективные ингибиторы обратного захвата моноаминов), которые обладают седативным действием и улучшают настроение.

Препарат показан для лечения больших депрессивных эпизодов у взрослых.

#### 2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА АМИТРИПТИЛИН

**Не применяйте препарат Амитриптилин:**

- если у Вас повышенная чувствительность к амитриптилину или любому из компонентов этого препарата (перечислены в разделе 6);
- если у Вас закрытоугольная глаукома (повышенное внутриглазное давление);
- если у Вас нарушения мочевыделения вследствие гипертрофии предстательной железы или атония мочевого пузыря;
- если Вы недавно перенесли инфаркт миокарда;
- если Вы принимаете другой антидепрессант (ипрониазид, ниламид) или сультоприд;
- детям и подросткам младше 18 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде чем начать принимать препарат Амитриптилин.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам:

- если Вы страдаете от депрессии и/или тревожных расстройств и у Вас появились мысли об аутоагрессии (агрессии по отношению к себе) или самоубийстве на фоне применения Амитриптилина, немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в больницу. Попросите Ваших близких помочь Вам в оценке Вашего состояния на фоне лечения. При любом изменении состояния, сомнениях в его оценке, пожалуйста, обратитесь к врачу или сообщите близким;
- если у Вас эпилепсия, возможно появление судорог на фоне применения Амитриптилина. Прекратите применение Амитриптилина и обратитесь к своему лечащему врачу;
- если Вы принимаете препарат Амитриптилин для лечения маниакально-депрессивных расстройств, возможно ухудшение Вашего состояния. Прекратите применение Амитриптилина и обратитесь к своему лечащему врачу, возможно Вам назначат другое лечение;
- Вы страдаете сердечно-сосудистыми заболеваниями;
- Ваш возраст больше 60 лет;
- Вы страдаете хроническими запорами;
- у Вас увеличена предстательная железа;
- у Вас есть заболевания печени и почек;
- если у Вас бессонница или нервозность в начале лечения;
- у Вас есть расстройства вегетативной нервной системы (головокружения, потемнение в глазах, предобморочные состояния, учащенное сердцебиение и т.п.);
- у Вас наблюдается синдром отмены в конце лечения (головная боль, недомогание, тошнота, беспокойство, нарушение сна) обратитесь к своему лечащему врачу, возможно Ваш лечащий врач захочет видеть Вас чаще.

### **Дети и подростки**

Препарат Амитриптилин противопоказан у детей и подростков до 18 лет.

### **Другие препараты и Амитриптилин**

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите своему врачу, если Вы принимаете/принимали какие-либо из следующих препаратов:

- седативные лекарственные препараты (производные морфина - анальгетики, противокашлевые препараты и заместительная терапия), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики, отличные от бензодиазепинов (например, мепробамат), снотворные препараты, седативные антидепрессанты (доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), H<sub>1</sub>- антигистаминные препараты седативного действия, антигипертензивные препараты центрального действия, баклофен и талидомид. Следует учитывать, что при совместном применении с амитриптилином возможно усиление

седативного эффекта данных препаратов, что вызывает снижение концентрации внимания;

- атропиноподобные препараты: трициклические антидепрессанты, большинство H<sub>1</sub>-антигистаминных препаратов, антипаркинсонические антихолинергические препараты, спазмолитики, диссопирамид, фенотиазиновые нейролептики и клозапин. Следует учитывать, что при совместном применении с амитриптилином атропиноподобные препараты могут вызывать задержку мочи, острую глаукому, запор, сухость во рту и т. д.;
- препараты, снижающие судорожный порог: антидепрессанты (трициклические, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), нейролептики (производные фенотиазина и бутирофенона), мефлохин, бупропион, трамадол.

Определенные превышения дозы или определенные лекарственные препараты (например, литий) могут привести к развитию серотонинового синдрома. Серотониновый синдром проявляется в одновременном (или внезапном) появлении набора симптомов, которые могут потребовать госпитализации или даже привести к летальному исходу.

Эти симптомы могут быть:

- психическими (возбуждение, спутанность сознания, гипомания),
- вегетативными (гипо- или гипертония, тахикардия, озноб, гипертермия, потливость, возможно кома),
- двигательными (миоклонус, тремор, гиперрефлексия, ригидность, гиперактивность),
- пищеварительными (диарея).

Необходимо строго соблюдать назначенную Вам дозу лекарственного препарата. При возникновении симптомов серотонинового синдрома прекратите применение Амитриптилина и обратитесь к Вашему лечащему врачу!

### **Комбинации, применение которых противопоказано**

#### Неселективные ингибиторы моноаминоксидазы (ипрониазид, ниаламид)

При совместном применении с Амитриптилином возможен риск развития серотонинового синдрома. Следует соблюдать двухнедельный перерыв между прекращением приема ингибиторов моноаминоксидазы и началом лечения серотонинергическим антидепрессантом и, по крайней мере, одну неделю между прекращением приема серотонинергического антидепрессанта и началом лечения ингибиторами моноаминоксидазы (МАО).

Одновременный прием амитриптилина с ингибиторами МАО может привести к летальному исходу. Перерыв в лечении между приемом ингибиторов МАО и трициклических антидепрессантов должен составлять не менее 14 дней.

#### Сультоприд

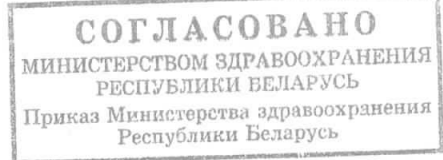
При совместном применении с Амитриптилином имеется повышенный риск развития желудочковых аритмий (нарушение сердечного ритма), особенно пируэтной тахикардии.

### **Комбинации, применение которых не рекомендуется**

Клонидин, гуанфацин: применяются для понижения артериального давления. При совместном применении с Амитриптилином возможно снижение эффективности действия клонидина и гуанфацина.

#### Селективные ингибиторы моноаминоксидазы А (моклобемид, толуксатон)

При совместном применении с Амитриптилином возможен риск развития серотонинового синдрома. В случае необходимости совместного применения амитриптилина с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), лечащий врач должен контролировать Ваше состояние, при необходимости назначить обследование. Необходимо строго соблюдать



назначенную Вам дозу лекарственного препарата.

#### Линезолид

При совместном применении с Амитриптилином возможен риск развития серотонинового синдрома. Если совместного применения нельзя избежать, лечащий врач должен контролировать Ваше состояние, при необходимости назначить обследование. Необходимо строго соблюдать назначенную Вам дозу лекарственного препарата.

Альфа- и бета-симпатомиметики: адреналин, норэпинефрин, допамин (при парентеральном введении).

При совместном применении с Амитриптилином возможно резкое повышение артериального давления, которое сопровождается нарушениями сердечного ритма.

#### **Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности при использовании**

Адреналин (применяется в стоматологии при введении с местными анестетиками для обезболивания).

При совместном применении с Амитриптилином возможны серьезные нарушения сердечного ритма при повышенной сердечной возбудимости.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (италопрам, эсциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин).

При совместном применении с Амитриптилином возможно увеличение концентрации трициклических антидепрессантов в плазме крови с возможным риском возникновения судорог и увеличением риска развития побочных эффектов. В случае применения такой комбинации, лечащий врач должен контролировать Ваше состояние, при необходимости скорректировать дозировку амитриптилина.

Альфа- и бета-симпатомиметики (адреналин – применяется в стоматологии для местного кровоостанавливающего действия при совместном введении с местными анестетиками для обезболивания).

При совместном применении с Амитриптилином возможно резкое повышение артериального давления, которое сопровождается нарушениями сердечного ритма.

#### Тиоридазин

При совместном применении с Амитриптилином возможен риск увеличения нежелательных явлений, вызванных амитриптилином, путем снижения его метаболизма в печени при приеме тиоридазина. В случае применения такой комбинации, лечащий врач должен контролировать Ваше состояние, при необходимости скорректировать дозировку амитриптилина.

#### **Комбинации, прием которых следует учитывать**

##### Антигипертензивные препараты

При совместном применении с Амитриптилином возможно резкое снижение артериального давления.

##### Баклофен

При совместном применении с Амитриптилином возможен риск усиления мышечной гипотонии (пониженного мышечного тонуса).

##### Бета-блокаторы при сердечной недостаточности

При совместном применении с Амитриптилином возможен эффект вазодилатации (расширение кровеносных сосудов) и риск ортостатической гипотонии (резкое понижение артериального давления).

Гуанетидин применяется для понижения артериального давления. При совместном применении с Амитриптилином возможно снижение эффективности действия

гуанетидина.

### **Алкоголь и препарат Амитриптилин**

Следует избегать употребления алкоголя и лекарственных препаратов, содержащих алкоголь ввиду усиления седативного эффекта амитриптилина.

### **Беременность, кормление грудью и фертильность**

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

Не рекомендуется применять препарат во время беременности за исключением случаев, когда риск последствий тяжелой невылеченной депрессии превышает потенциальный риск для плода.

Не рекомендуется кормить грудью во время применения амитриптилина.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами**

Лекарственный препарат может снижать способность управлять автомобилем и другими механизмами, что необходимо учитывать.

### **Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ**

Данный лекарственный препарат в 1 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержит менее 1 ммоль (2,8 мг) натрия, т.е. практически не содержит натрия.

Из-за содержания метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата лекарственный препарат может вызывать аллергические реакции, которые могут возникать сразу или через какое-то время после начала приёма препарата.

## **3. КАК ПРИМЕНЯТЬ АМИТРИПТИЛИН**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если у Вас есть вопросы по применению препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

### **Рекомендуемая доза**

Амитриптилин назначают внутримышечно или внутривенно.

Начинают лечение увеличивающимися дозами в течение одной недели до достижения максимальной дозы - от 50 мг до 100 мг амитриптилина в сутки.

### **Пациенты пожилого возраста**

Лечение следует начинать с низкой дозы, т.е. практически с половины рекомендуемой минимальной дозы 50 мг в сутки.

В случае необходимости дозу постепенно увеличивают.

### **Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью**

Вводят более низкие дозы.

### **Дети**

Препарат противопоказан для лечения детей и подростков до 18 лет.

### **Способ применения**

При внутривенном введении проводят медленную внутривенную инфузию (от 2 часов

30 минут до 3 часов) от 2 до 5 ампул, разведенных в 250-500 мл изотонического раствора натрия хлорида.

Необходимо находиться в положении «лежа» около часа после окончания инфузии.

После наступления улучшений переходят на приём препарата внутрь.

Длительность лечения - не более 6 месяцев.

**Если Вам ввели более высокую дозу препарата Амитриптилин, чем следовало**

Если Вам ввели дозу, превышающую то количество, которое рекомендовал Ваш врач, немедленно обратитесь к врачу или вызовите скорую помощь!

*Симптомы передозировки:* спутанность сознания, тахикардия, аритмия, нарушение внутрисердечной проводимости, изменения электрокардиограммы (ЭКГ), кома.

*Лечение:* немедленная госпитализация.

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Очень часто (могут возникать у более чем 1 на 10 человек)

Увеличение массы тела, усиление аппетита, сонливость, тремор, головокружения, головные боли, спутанность сознания, дезориентация, снижение остроты зрения, нарушение аккомодации – нарушение способности глаза видеть предметы на разных расстояниях, ощущение сердцебиения, тахикардия, головокружение или потемнение в глазах при резком принятии вертикального положения (ортостатическая гипотензия), сухость во рту, запор, тошнота, повышенная потливость (гипергидроз), ослабление или увеличение полового влечения.

Часто (могут возникать не более, чем у 1 на 10 человек)

Снижение концентрации внимания, нарушение вкуса (дисгевзия), периферическая невропатия (парестезии), двигательное беспокойство, сопровождаемое чувством тревоги и страха (ажитация), учащение и усиление эпилептических приступов, нарушение мышечного тонуса и замедленность речи, расширение зрачка (мидриаз), нарушения сердечного ритма, изменение ЭКГ, утомляемость, атрофия десен, воспаление ротовой полости, кариес зубов, ощущение жжения во рту, у мужчин нарушение эрекции, импотенция.

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 на 100 человек)

Снижение памяти и умственной работоспособности, лёгкая степень мании (гипомания), мания, тревога, бессонница, "кошмарные" сновидения, повышение внутриглазного давления, шум в ушах, повышение артериального давления, аритмия, диарея, рвота, отек языка, кожная сыпь, зуд кожи, крапивница, ангионевротический отек или отек Квинке, задержка мочи.

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

Угнетение функции костного мозга, резкое снижение или полное отсутствие общего количества клеток в крови (агранулоцитоз), снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), уменьшение числа тромбоцитов (тромбоцитопения), повышение уровня эозинофилов (эозинофилия), снижение аппетита, агрессивность, у пожилых людей наблюдаются психические расстройства, протекающие с помрачением сознания, нарушением внимания, восприятия, мышления и эмоций (делирий), усугубление узкоугольной глаукомы; галлюцинации (у больных шизофренией), судороги, потеря

способности глаза видеть предметы на разных расстояниях, инфаркт миокарда, увеличение слюнных желез, паралитическая кишечная непроходимость, гепатит (включая нарушение функции печени и холестатическую желтуху), нарушение показателей функционального состояния печени, повышение активности щелочной фосфотазы крови и трансаминаз, повышение температуры тела, выпадение волос на голове или туловище, повышенная чувствительность кожи к ультрафиолетовому излучению, которая проявляется в виде солнечного ожога или дерматита, у женщин наблюдается самопроизвольное истечение молока из молочных желёз не связанное с процессом кормления ребёнка (галакторея), задержка оргазма, потеря способности достижения оргазма, у мужчин увеличение в размерах (отек) яичек, задержка эякуляции, увеличение груди (гинекомастия).

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

Чрезмерная секреция антидиуретического гормона; в период лечения amitриптилином и вскоре после его окончания суицидные мысли, суицидное поведение.

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

Сыпь на коже и слизистых оболочках (пурпура), повышенное или пониженное содержание глюкозы в крови, снижение выработки вазопрессина (гипонатриемия), аномально низкий уровень белка в крови (гипопротеинемия), обморочные состояния, расстройство самосознания (деперсонализация), усиление депрессии, зевота, активация симптомов психоза, непроизвольное подергивание мышц (миоклонус), речевое расстройство (дизартрия), изменения на электроэнцефалограмме (ЭЭГ), частое мочеиспускание (поллакурия), снижение потоотделения, увеличение лимфатических узлов, изжога, боли в области желудка (гастралгия), потемнение языка.

Некоторые из вышеперечисленных побочных эффектов (головная боль, тремор, нарушение концентрации внимания, запор и снижение либидо), могут также являться симптомами депрессии и ослабевать по мере купирования депрессивного состояния.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникнут 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 данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

## **5. КАК ХРАНИТЬ АМИТРИПТИЛИН**

Храните препарат Amitриптилин в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

### **Дата истечения срока годности (срока хранения)**

Срок годности 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

**Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению**

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ****Препарат Амитриптилин содержит:**

Одна ампула содержит *действующее вещество*: амитриптилин (в виде амитриптилина гидрохлорида) – 20 мг.

*Вспомогательные вещества*: натрия хлорид, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода для инъекций.

**Внешний вид препарата Амитриптилин и содержимое его упаковки**

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

2 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем вкладывают в коробку или в пачку из картона (№10).

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

**Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза, если применимо:**

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

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**

21.12.2022

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза.