

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

*Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/применение этого лекарства.*

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### **АМИТРИПТИЛИН**

**Регистрационный номер:** P N002756/01

**Торговое наименование:** Amitriptilin

**Международное непатентованное наименование:** amitriptilin

**Химическое название:** 3-(10,11-Дигидро-5Н-дибензо-[a,d]-циклогептен-5-илиден)-N,N-диметилпропан-1-амин гидрохлорид

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку.**

*Действующее вещество:*

амитриптилина гидрохлорид – 28,30 мг,  
эквивалентный 25,00 мг амитриптилина

*Вспомогательные вещества:*

лактозы моногидрат – 51,10 мг,  
крахмал кукурузный – 6,86 мг,  
целлюлоза микрокристаллическая – 11,50 мг,  
кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,08 мг,  
желатин медицинский – 1,16 мг,  
кальция стеарата моногидрат – 1,00 мг.

**Описание:** таблетки круглые двояковыпуклой формы с риской от белого с сероватым или белого с кремоватым оттенком до белого с кремовым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** антидепрессант

**Код АТХ:** N06AA09

### **Фармакологические свойства**

Амитриптилин – трициклический антидепрессант с седативным эффектом.

#### ***Фармакодинамика***

Амитриптилин в одинаковой мере ингибирует обратный захват норадреналина и серотонина. Обладает холинолитической и антигистаминной активностью. Оказывает мощное антидепрессивное, седативное и анксиолитическое действие.

#### ***Фармакокинетика***

##### *Всасывание*

После перорального приема амитриптилин быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ) достигается в течение 2–6 часов после приема.

##### *Распределение*

Концентрация амитриптилина в плазме крови у разных пациентов существенно различается.

Биодоступность амитриптилина составляет примерно 50 %. Амитриптилин в значительной степени (на 95 %) связывается с белками плазмы крови. Время достижения максимальной концентрации ( $T_{Cmax}$ ) после приема внутрь – 4 часа, а равновесной концентрации – примерно через неделю после начала лечения. Объем распределения равен примерно 1085 л/кг. И амитриптилин и нортриптилин проникают через плаценту и выводятся с грудным молоком.

##### *Метаболизм*

Амитриптилин метаболизируется в печени и в значительной степени (около 50 %) подвергается метаболизму при первом прохождении через печень. При этом амитриптилин подвергается N-деметилированию цитохромом P450 с образованием активного метаболита – нортриптилина. И амитриптилин и нортриптилин также подвергаются в печени гидроксированию. N-окси- и 10-гидроксиметаболит амитриптилина и 10-гидроксинортриптилин тоже активны. И амитриптилин и нортриптилин конъюгируются с глюкуроновой кислотой, и эти конъюгаты неактивны. Основным фактором, определяющим почечный клиренс, и, соответственно,

концентрацию в плазме крови, является скорость гидроксилирования. У небольшой доли людей наблюдается генетически обусловленное замедленное гидроксилирование. У пациентов с нарушением функций печени время полувыведения amitriptyline и nortriptyline в плазме крови увеличено.

### *Выведение*

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) из плазмы крови 9–46 часов для amitriptyline и 18–95 часов для nortriptyline. Выводится amitriptyline преимущественно почками и через кишечник в виде метаболитов. Только небольшая часть принятой дозы amitriptyline выводится через почки в неизменном виде. У пациентов с нарушением функций почек выведение метаболитов amitriptyline и nortriptyline замедленно, хотя метаболизм как таковой не изменяется. Из-за связи с белками крови amitriptyline не удаляется из плазмы крови путем диализа.

### **Показания к применению**

Эндогенные депрессии и другие депрессивные расстройства.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность;
- Применение совместно с ингибиторами МАО и за 2 недели перед началом лечения;
- Инфаркт миокарда (острый и подострый периоды);
- Острая алкогольная интоксикация;
- Острый делирий;
- Острая интоксикация снотворными, анальгезирующими и психоактивными препаратами;
- Закрyтоугольная глаукома;
- Тяжелые нарушения атриовентрикулярной и внутрижелудочковой проводимости (блокада ножек пучка Гиса, атриовентрикулярная блокада II ст.);
- Период лактации;
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Пилоростеноз, паралитический илеус;
- Детский возраст до 18 лет.

*Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.*

### **С осторожностью**

Судорожные расстройства, хронический алкоголизм, гиперплазия предстательной железы, тяжелые заболевания печени и сердечно-сосудистой системы, бронхиальная астма, маниакально-депрессивный психоз (МДП) и эпилепсия (см. раздел «Особые указания»), угнетение костномозгового кроветворения, гипертиреоз, тиреотоксикоз, задержка мочеиспускания, гипотония мочевого пузыря, стенокардия, повышенное внутриглазное давление, снижение моторной функции желудочно-кишечного тракта (риск возникновения паралитической кишечной непроходимости), шизофрения (хотя при приеме обычно не происходит обострения продуктивной симптоматики), пожилой возраст, беременность, период грудного вскармливания.

*Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.*

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение в период беременности не рекомендуется.

Если препарат применяется беременными, необходимо предупредить о высоком риске такого приема для плода, особенно в III триместре беременности. Применение высоких доз трициклических антидепрессантов в III триместре беременности может привести к неврологическим расстройствам у новорожденного. Зарегистрированы случаи сонливости у новорожденных, чьи матери применяли нортриптилин (метаболит amitriptyline) во время беременности, отмечены случаи задержки мочеиспускания.

Амитриптилин проникает в грудное молоко. Соотношение концентрации грудное молоко/плазма составляет 0,4–1,5.

При применении amitriptyline грудное вскармливание следует прекратить.

Если этого не сделано, следует наблюдать за состоянием ребенка, особенно в течение первых четырех недель после рождения.

У ребенка, находящегося на грудном вскармливании, могут возникать нежелательные реакции (см. раздел «Побочное действие»).

### **Способ применения и дозы**

Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от возраста и состояния

пациента.

Назначают внутрь, не разжевывая, сразу после еды (для уменьшения раздражения слизистой оболочки желудка).

Начальная суточная доза при приеме внутрь составляет 50–75 мг (по 25 мг в 2–3 приема), затем дозу постепенно увеличивают на 25–50 мг, до получения желаемого эффекта. Оптимальная суточная терапевтическая доза составляет 150–200 мг (максимальная часть дозы принимается на ночь). При депрессиях, резистентных к терапии, дозу увеличивают до 300 мг и более, до максимально рекомендуемой суточной дозы (максимальная доза для амбулаторных пациентов – 150 мг/сут). В этих случаях лечение целесообразно начинать с внутримышечного или внутривенного введения препарата, применяя при этом более высокие начальные дозы, ускоряя наращивание дозировок под наблюдением за соматическим состоянием.

После получения стойкого антидепрессивного эффекта через 2–4 недели дозы постепенно и медленно снижают. В случае появления признаков депрессии при снижении доз необходимо вернуться к прежней дозе.

Если состояние пациента не улучшается в течение 3–4 недель лечения, то дальнейшая терапия нецелесообразна.

У пациентов пожилого возраста при легких депрессивных расстройствах, в амбулаторной практике, дозы составляют 25–50–100 мг максимально, в разделенных дозах или 1 раз в сутки на ночь.

Максимальный срок лечения не должен превышать трех месяцев, а перед проведением следующего курса лечения необходимо проведение физикального обследования, с обязательным ЭКГ исследованием.

Пациентам со сниженной функцией печени рекомендуется осторожный подбор дозы и, если возможно, определение содержания препарата в сыворотке крови.

Пациентам со сниженной функцией почек amitriptilin можно назначать в обычных дозах.

*Отмена.* Препарат следует отменять постепенно во избежание развития симптомов

«отмены».

*Симптомы «отмены»:* после длительного применения при резком прекращении приема могут возникать такие нежелательные реакции, как тошнота, рвота, диарея, головная боль, недомогание, бессонница, необычные сновидения, необычное возбуждение, раздражительность; после длительного применения при постепенной отмене – раздражительность, нарушения сна, необычные сновидения. Эти симптомы не свидетельствуют о развитии привыкания к препарату.

## **Побочное действие**

### ***Классификация ВОЗ нежелательных побочных реакций по частоте развития***

Очень частые	– 1/10 назначений	( $\geq 10\%$ )
Частые	– 1/100 назначений	( $\geq 1\%$ , но $< 10\%$ )
Нечастые	– 1/1000 назначений	( $\geq 0,1\%$ , но $< 1\%$ )
Редкие	– 1/10000 назначений	( $\geq 0,01\%$ , но $< 0,1\%$ )
Очень редкие	– менее 1/10000 назначений	( $< 0,01\%$ )

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* редко – угнетение костномозгового кроветворения, агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия.

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* очень часто - увеличение веса; редко – снижение веса, снижение аппетита.

*Нарушения психики:* часто – спутанность сознания, снижение либидо; нечасто – гипомания, мания, тревога, бессонница, «кошмарные» сновидения; редко – делирий (у пожилых пациентов), галлюцинации (у больных шизофренией).

*Нарушения со стороны нервной системы:* очень часто – сонливость, тремор, головокружения, головные боли; часто – нарушение концентрации внимания, дисгевзия, парестезии, атаксия; нечасто – судороги.

*Нарушения со стороны органа зрения:* очень часто – нарушение аккомодации; часто – мириаз; нечасто – повышение внутриглазного давления.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* нечасто – шум в ушах.

*Нарушения со стороны сердца:* очень часто - усиленное сердцебиение, тахикардия, ортостатическая гипотензия; часто – атриовентрикулярная блокада (AV-блокада),

блокада ножки пучка Гиса, нарушения внутрисердечной проводимости, регистрируемые лишь на ЭКГ, но не проявляющиеся клинически (увеличение QT интервала, увеличение QRS комплекса); нечасто – повышение артериального давления (АД); редко – аритмия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – сухость во рту, запор, тошнота; часто – воспаление слизистой оболочки полости рта, заболевания десен, необратимый кариес зубов, ощущение жжения во рту; нечасто – диарея, рвота, отек языка; редко – увеличение слюнных желез, паралитическая кишечная непроходимость.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – желтуха, нарушение показателей функционального состояния печени, повышение активности щелочной фосфатазы (ЩФ) крови и трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто – гипергидроз; нечасто – кожная сыпь, крапивница, отек лица; редко – алопеция, реакции фотосенсибилизации.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – задержка мочеиспускания.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: часто – эректильная дисфункция; редко – гинекомастия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – утомляемость; редко – пирексия.

Некоторые из нежелательных реакций, например, головная боль, тремор, нарушение концентрации внимания, запор и снижение либидо могут являться проявлением депрессии и исчезать по мере разрешения депрессии.

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.***

## **Передозировка**

Реакции на передозировку у разных пациентов существенно различаются. Дети особенно предрасположены к возникновению кардиотоксических явлений и

судорогам. У взрослых пациентов прием более 500 мг вызывает умеренно выраженную или тяжелую интоксикацию.

Летальная доза amitriptyline 1200 мг.

*Симптомы:*

Симптомы могут развиваться медленно и незаметно, или же резко и внезапно. В течение первых часов наблюдается сонливость или возбуждение, агитация и галлюцинации.

Антихолинергические симптомы: мидриаз, тахикардия, задержка мочеиспускания, сухость слизистых оболочек, повышение температуры, замедление моторики кишечника.

Нейропсихические признаки

Судороги.

Внезапное угнетение центральной нервной системы (ЦНС).

Снижение уровня сознания вплоть до комы.

Подавление дыхания.

Симптомы со стороны сердца

Аритмии (желудочковая тахикардия, нарушения сердечного ритма по типу Torsade de Pointes, фибрилляция желудочков). На ЭКГ характерно удлинение интервала PR, расширение комплекса QRS, удлинение интервала QT, уплощение или инверсия зубца T, депрессия сегмента ST и блокада внутрисердечной проводимости различной степени, которая может прогрессировать вплоть до остановки сердца. Расширение комплекса QRS обычно коррелирует с тяжестью токсических эффектов вследствие острой передозировки.

Сердечная недостаточность, снижение АД, кардиогенный шок. Метаболический ацидоз, гипокалиемия.

После пробуждения вновь возможна спутанность сознания, возбуждение, галлюцинации, атаксия.

*Лечение:*

Прекращение терапии amitriptyline. Госпитализация (в отделение интенсивной терапии). Лечение носит симптоматический и поддерживающий характер.



Зондирование и промывание желудка, даже если после приема препарата внутрь прошло длительное время, с предварительным назначением активированного угля. Тщательное наблюдение, даже если случай кажется не осложненным. Наблюдение за уровнем сознания, пульсом, артериальным давлением и дыханием. Частый контроль электролитов в сыворотке крови и газов крови. Контроль проходимости дыхательных путей при необходимости должен осуществляться с применением интубации. Для предотвращения возможной остановки дыхания рекомендуется использовать аппарат искусственного дыхания. Постоянный ЭКГ-мониторинг и контроль функции сердца в течение 3-5 дней. При расширении интервалов QRS, сердечной недостаточности и желудочковых нарушений ритма положительного эффекта можно добиться при сдвиге рН в щелочную сторону (за счет введения бикарбоната или умеренной гипервентиляции) и путем быстрой инфузии гипертонического раствора хлорида натрия (100-200 ммоль Na<sup>+</sup>). Возможно применение соответствующих антиаритмиков, например, лидокаина при желудочковых аритмиях в дозе 50-100 мг в/в (1-1,5 мг/кг), затем 1-3 мг/мин методом внутривенной инфузии.

При необходимости проводится кардиоверсия, дефибрилляция.

Для лечения недостаточности кровообращения следует применять плазмозаменители, а в тяжелых случаях – инфузии добутамина с начальной скоростью 2-3 мкг/кг в минуту с увеличением дозы в зависимости от ответа.

При возбуждении и судорогах возможно применение диазепама.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Одновременный прием amitriптилина и ингибиторов MAO может вызвать серотониновый синдром (возможны агитация, спутанность сознания, тремор, миоклонус, гипертермия).

Амитриптилин может быть назначен через 14 дней после прекращения лечения необратимыми ингибиторами MAO и как минимум через 1 день после

прекращения терапии обратимым ингибитором MAO типа А - моклобемидом. Ингибиторы MAO могут быть назначены через 14 дней после окончания приема amitриптилина.

Амитриптилин может усиливать действие алкоголя, барбитуратов и других веществ, угнетающих ЦНС.

Поскольку трициклические антидепрессанты, в том числе амитриптилин, могут усиливать действие антихолинергических препаратов на органы зрения, ЦНС, кишечник и мочевой пузырь, следует избегать их одновременного применения из-за риска развития паралитической кишечной непроходимости, гиперпирексии.

При приеме трициклических антидепрессантов в сочетании с антихолинергическими препаратами или нейролептиками, особенно в жаркую погоду, возможно развитие гиперпирексии.

Амитриптилин может усиливать действие эпинефрина, эфедрина, изопреналина, норэпинефрина, фенилэфрина и фенилпропаноламина на сердечно-сосудистую систему; вследствие этого не следует применять анестетики, противоотечные средства и другие препараты, содержащие эти вещества, одновременно с амитриптилином.

Может снижать антигипертензивный эффект гуанетидина, бетанидина, резерпина, клонидина и метилдопы.

При одновременном приеме трициклических антидепрессантов необходимо скорректировать противогипертензивную терапию.

При совместном применении с антигистаминными лекарственными средствами (клонидином) возможно усиление угнетающего действия на ЦНС; с лекарственными средствами, вызывающими экстрапирамидные реакции, - увеличение тяжести и частоты экстрапирамидных эффектов.

Одновременный прием амитриптилина и препаратов, удлиняющих QT интервал, (антиаритмиков (хинидин), антигистаминных препаратов (астемизол и терфенадин), некоторых нейролептиков (цизаприда, галофантрина и соталола, особенно пимозида и сертиндола)), повышает риск развития желудочковой аритмии.

Противогрибковые препараты, например, флуконазол, тербинафин, повышают уровень концентрации трициклических антидепрессантов в сыворотке крови

и, соответственно, их токсичность. Возможны обмороки и развитие пароксизмов желудочковой тахикардии (Torsade de Pointes).

Барбитураты и другие индукторы ферментов, например, рифампицин и

карбамазепин могут усилить метаболизм трициклических антидепрессантов, и в результате чего понизить концентрацию трициклических антидепрессантов в плазме крови и уменьшить их эффективность.

При применении амитриптилина совместно с фенитоином метаболизм последнего угнетается, и повышается риск его токсического действия (атаксия, гиперрефлексия, нистагм, тремор). При начале применения амитриптилина у пациентов, получающих фенитоин, следует контролировать концентрацию последнего в плазме крови из-за повышения риска угнетения его метаболизма. В то же время следует контролировать терапевтический эффект амитриптилина, т.к. может потребоваться повышение его дозы.

Препараты зверобоя продырявленного уменьшают  $AUC_{0-12}$  часов и максимальную концентрацию амитриптилина в плазме крови примерно на 20 % за счет активации печеночного метаболизма амитриптилина изоферментом CYP3A4.

Эта комбинация может применяться с коррекцией дозы амитриптилина в зависимости от результатов измерения его концентрации в плазме крови.

При одновременном применении вальпроевой кислоты уменьшается клиренс амитриптилина из плазмы крови, что может приводить к повышению концентрации амитриптилина и его метаболита – нортриптилина. При совместном применении амитриптилина и вальпроевой кислоты следует контролировать концентрации амитриптилина и нортриптилина в сыворотке крови. Может потребоваться снижение дозы амитриптилина.

При одновременном применении с циметидином, метилфенидатом и блокаторами кальциевых каналов возможно замедление метаболизма амитриптилина, повышение его концентрации в плазме крови и развитие токсических эффектов.

При совместном назначении с нейролептиками следует учитывать, что трициклические антидепрессанты и нейролептики взаимно ингибируют метаболизм друг друга, снижая порог судорожной готовности.

При одновременном применении амитриптилина и непрямых антикоагулянтов (производных кумарина или индадиона) возможно повышение антикоагулянтной активности последних.

Амитриптилин может усиливать депрессию, вызванную глюкокортикоидными средствами (ГКС).

При совместном применении с противосудорожными лекарственными средствами возможно усиление угнетающего действия на ЦНС, снижение порога судорожной активности (при применении в высоких дозах) и снижение эффективности последних.

Одновременный прием с лекарственными средствами для лечения тиреотоксикоза повышает риск развития агранулоцитоза.

Из-за риска развития аритмий необходимо соблюдать особую осторожность при назначении амитриптилина пациентам с гиперфункцией щитовидной железы или пациентам, получающим тиреоидные препараты.

Флуоксетин и флувоксамин могут увеличить концентрацию амитриптилина в плазме крови (может потребоваться снижение дозы амитриптилина).

При совместном применении с холиноблокаторами, фенотиазинами и бензодиазепинами возможно взаимное усиление седативного и центрального холиноблокирующего эффектов и повышение риска возникновения эпилептических припадков (снижение порога судорожной активности).

Эстрогенсодержащие пероральные противозачаточные лекарственные средства и эстрогены могут повышать биодоступность амитриптилина. Для восстановления эффективности или снижения токсичности может быть необходимым уменьшение дозы или эстрогена, или амитриптилина. Однако может потребоваться отмена эстрогенсодержащих пероральных противозачаточных средств. В этом случае необходимо обсудить с врачом гинекологом возможности контрацепции.

Совместное применение с дисульфирамом и другими ингибиторами ацетальдегидрогеназы может увеличить риск развития психотических состояний и спутанности сознания.

При одновременном применении амитриптилина в высокой дозе и препаратов лития в течение более полугода возможно развитие судорог, сердечно-сосудистых осложнений. Также возможно возникновение признаков нейротоксического эффекта в виде тремора, нарушений памяти, отвлекаемости, дезорганизации мышления даже

при нормальной концентрации лития в крови и средних дозах amitriptyline.

### **Особые указания**

Трициклические антидепрессанты не следует назначать детям и подросткам в возрасте до 18 лет из-за недостаточности данных об эффективности и безопасности препаратов у этой группы пациентов.

Амитриптилин в дозах выше 150 мг/сут снижает порог судорожной активности, поэтому следует учитывать возможность возникновения судорожных расстройств у пациентов с таковыми в анамнезе, и при повреждениях головного мозга любой этиологии, одновременном применении антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), в период отказа от этанола или лекарственных средств, обладающих противосудорожными свойствами (бензодиазепины).

Пациенты с депрессивной фазой МДП, могут перейти в маниакальную стадию.

Лечение amitriptyline в пожилом возрасте должно проходить под тщательным контролем и с применением минимальных доз препарата, повышая их постепенно, во избежание развития делириозных расстройств, гипомании и других осложнений.

Выраженным депрессиям свойственен риск суицидальных действий, который может сохраняться вплоть до достижения существенной ремиссии. В связи с этим в начале лечения может быть показана комбинация с лекарственными средствами из группы бензодиазепинов или нейролептическими лекарственными средствами и постоянный врачебный контроль.

Сочетание с электросудорожной терапией назначается только при условии тщательного медицинского наблюдения.

Может вызывать паралитическую кишечную непроходимость, преимущественно у пациентов с хроническим запором, пациентов пожилого возраста или у пациентов, вынужденных соблюдать постельный режим.

Применение анестетиков во время курса лечения три/тетрациклическими антидепрессантами может увеличить риск возникновения аритмии и снижения АД.

Следует по возможности прекратить прием amitriptyline за несколько дней до хирургического вмешательства. В случае необходимости неотложного хирургического вмешательства анестезиолог должен быть предупрежден о лечении

пациента амитриптилином.

Вследствие антихолинергического действия возможно снижение слезоотделения и относительное увеличение вязкости слезной жидкости, что может привести к повреждению эпителия роговицы у пациентов, пользующихся контактными линзами; возможен приступ повышения внутриглазного давления.

Также при приеме амитриптилина могут наблюдаться сухость во рту, расширение зрачков, нарушение аккомодации, задержки мочеиспускания, а также сонливость, головокружение, тремор рук, парестезии, аллергические реакции, нарушение сердечного ритма.

Сухость во рту может приводить к изменению слизистой оболочки ротовой полости, воспалительным явлениям, ощущению жжения, кариесу зубов. Рекомендуется регулярно проходить обследование у стоматолога.

Во избежание развития синдрома «отмены» у новорожденных (проявляется одышкой, сонливостью, кишечными коликами, повышенной нервной возбудимостью, снижением АД или повышением АД, тремором или спастическими явлениями) прием амитриптилина постепенно отменяется, по крайней мере, за 7 недель до ожидаемых родов.

Необходимо тщательное наблюдение за пациентами с гипертиреозом, которым назначается лечение амитриптилином, а также за пациентами, получающими препараты для лечения гипертиреоза.

Во время лечения сохраняется возможность суицидальных наклонностей у пациентов с депрессией. Пациенты не должны иметь доступа к большим количествам препарата во время лечения. Когда амитриптилина гидрохлорид используется для лечения депрессивного компонента шизофрении, симптомы психоза могут усиливаться. Таким же образом при маниакально-депрессивном психозе у пациентов может наблюдаться сдвиг в маниакальную фазу. Может усиливаться параноидальный бред, сопровождающийся враждебностью или без нее. В любом из этих случаев рекомендуется снизить дозу амитриптилина или назначить дополнительно транквилизаторы.

При развитии маниакального состояния амитриптилин следует отменить.

Возможны случаи развития фатальной аритмии через 56 часов после передозировки

амитриптилином.

У пациентов с сахарным диабетом лечение амитриптилином может изменить действие инсулина и уровень глюкозы в крови, поэтому может потребоваться корректировка дозы инсулина и/или пероральных гипогликемических средств.

Во время лечения амитриптилином следует исключить потребление алкоголя.

После длительного применения резкое прекращение терапии амитриптилином у некоторых пациентов может привести к возникновению реакции «отмены». Во избежание последствий рекомендуется постепенная отмена препарата в течение нескольких недель.

Амитриптилин повышает риск перелома костей, особенно у пациентов старше 50 лет.

Антидепрессанты часто вызывают снижение уровня натрия в крови – гипонатриемию. Это является одной из причин сонливости, а также может вызывать кратковременное помутнение сознания, мышечные спазмы и конвульсии. Люди старшего возраста особенно подвержены такому действию антидепрессантов.

Амитриптилин следует осторожно назначать при феохромоцитоме или острой порфирии из-за угрозы обострения заболеваний с развитием криза.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Таблетки 25 мг.

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25. Тел./факс (495) 678-00-50/911-42-10.

<http://www.endopharm.ru>

**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1, стр. 2.