

## UPUTSTVO ZA LEK

▲  
**Amitriptyline Remedica, 10 mg, film tablete**

▲  
**Amitriptyline Remedica, 25 mg, film tablete**

**amitriptilin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Amitriptyline Remedica i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Amitriptyline Remedica
3. Kako se uzima lek Amitriptyline Remedica
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Amitriptyline Remedica
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Amitriptyline Remedica i čemu je namenjen

Lek Amitriptyline Remedica sadrži aktivnu supstancu amitriptilin koja pripada grupi lekova koji se nazivaju triciklični antidepresivi. Ovaj lek se koristi za:

- lečenje depresije kod odraslih i to velikih depresivnih epizoda (stanje izrazite tuge i neraspoloženja udruženih sa poremećajem fizičkih i mentalnih karakteristika koje mogu da dovedu do nemogućnosti pojedinca da funkcioniše u društvu i radnom okruženju),
- lečenje neuropatskog bola kod odraslih (vrsta hroničnog bola koji se javlja kao posledica oštećenja ili bolesti nervnog sistema),
- sprečavanje (profilaksu) hronične glavobolje tenzionog tipa (bol u vidu konstantnog pritiska ili stezanja koji najčešće zahvata čitavu glavu, ali može početi od vrata ili od čela),
- sprečavanje migrene kod odraslih (vrsta jake glavobolje koja se javlja periodično a počinje naglo, obično zahvata jednu polovinu glave i najčešće je praćena mučninom, povraćanjem i poremećajem vida),
- lečenje nekontrolisanog noćnog mokrenja kod dece uzrasta od 6 godina i starije, samo kada su isključeni uzroci organskog porekla (fizička ili fiziološka promena tkiva ili organa) kao što je *spina bifida* (rascep kičmenog stuba) i slični poremećaji, a nije postignut nikakav odgovor na ostale metode koje uključuju ili ne uključuju primenu lekova i to spazmolitike (lekove koji se koriste za opuštanje mišića) i dezmpresin (lek sličan hormonu vazopresin koji utiče na smanjenje izlučivanja vode iz organizma). Terapiju ovim lekom propisuje samo lekar sa iskustvom u lečenju noćnog mokrenja.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Amitriptyline Remedica

**Lek Amitriptyline Remedica ne smete uzimati (Vi ili Vaše dete, ako je ono pacijent):**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na amitriptilin, druge lekove iz grupe tricikličnih antidepresiva ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.);
- ukoliko ste nedavno imali infarkt miokarda (srčani udar);
- ukoliko imate probleme sa srcem, kao što su poremećen srčani ritam koji se može zapaziti na elektrokardiogramu (EKG), srčani blok (nemogućnost prenosa impulsa kroz srčani mišić) ili koronarnu arterijsku bolest (oboljenje nastalo usled smanjenog protoka krvi kroz srčane arterije);
- ukoliko uzimate lekove iz grupe lekova poznate pod nazivom inhibitori monoaminoooksidaze (MAO inhibitori),
- ukoliko ste uzimali lekove iz grupe MAO inhibitora u prethodnih 14 dana. Ukoliko ste već na terapiji amitriptilinom potrebno je obustaviti njegovo uzimanje i sačekati 14 dana pre početka lečenja lekovima iz grupe MAO inhibitora;
- ukoliko ste uzimali moklobemid u prethodna 24 sata;
- ukoliko imate teško oboljenje jetre;
- ukoliko imate porfiriju (oboljenje proteina krvi, koje može zahvatiti i kožu, creva i nervni sistem).

Lek Amitriptyline Remedica **ne sme da se primenjuje kod dece mlađe od 6 godina.**

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Amitriptyline Remedica.

Ukoliko uzimate visoke doze amitriptilina, može se desiti da se jave poremećaji srčanog ritma (ubrzani ili neuobičajeni srčani ritam) i hipotenzija (pad krvnog pritiska). Ovo se takođe može desiti i usled primene uobičajenih doza ukoliko već imate neku bolest srca.

#### Produženje QT intervala

Srčani problem poznat pod nazivom „produženje QT intervala“ (koji se može uočiti na EKG-u) i poremećaji srčanog ritma (ubrzani ili neuobičajeni srčani ritam), zabeleženi su za vreme primene amitriptilina.

Razgovarajte sa Vašim lekarom:

- ukoliko imate usporen rad srca;

- ukoliko imate srčanu insuficijenciju (stanje slabosti srca, kada ne može da pumpa dovoljnu količinu krvi koja je potrebna Vašem organizmu);
- ukoliko uzimate neki od lekova koji može izazvati probleme sa srcem;
- ukoliko imate nisku koncentraciju kalijuma ili magnezijuma u krvi, ili čak visoku koncentraciju kalijuma u krvi;
- ukoliko imate zakazanu operaciju, pa je zato potrebno obustaviti lečenje lekom Amitriptyline Remedica pre nego što dobijete anesteziju. U slučaju hitne operacije, neophodno je obavestiti anesteziologa o terapiji amitriptilinom;
- ukoliko imate hipertireoidizam (stanje koje karakteriše prekomerna aktivnost štitaste žlezde) ili ste na terapiji lekovima za lečenje poremećaja funkcije štitaste žlezde.

#### Samoubilačke misli ili pogoršanje depresije

Ukoliko imate depresiju, mogu Vam se nekada javiti misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ova stanja se mogu pojačati prilikom primene antidepresiva po prvi put, jer je uvek potrebno izvesno vreme, obično dve nedelje a nekada i duže, kako bi ovi lekovi počeli da deluju.

Veća je verovatnoća da će Vam se javljati ovakve misli:

- ukoliko ste već imali samoubilačke misli i misli o samopovređivanju;
- ukoliko ste mlada odrasla osoba. Podaci iz kliničkih studija (ispitivanje lekova kod ljudi kako bi se potvrdila njihova bezbednost i efikasnost) ukazuju na veći rizik od samoubilačkog ponašanja kod mladih odraslih osoba (osoba mlađih od 25 godina) koji se leče antidepresivima.

Ukoliko se desi u bilo kom trenutku da Vam se jave samoubilačke misli ili misli o samopovređivanju, **odmah se obratite lekaru ili idite u najbližu službu hitne pomoći.**

Možda bi bilo od koristi ukoliko ispričate rođaku ili bliskom prijatelju da se osećate depresivno (nevoljno, tužno) i zamolite ih da pročitaju ovo uputstvo. Možete ih zamoliti da Vam ukažu na to ukoliko misle da se Vaše stanje depresije ili anksioznosti (stanje teskobe koje se može opisati kao osećaj opšte napetosti, zabrinutosti, velikog stresa, panike ili straha) pogoršava, ili ukoliko ih brinu promene Vašeg ponašanja.

#### Epizode manije

Neki pacijenti sa manično-depresivnim poremećajem mogu ući u fazu manije. Ovo stanje se karakteriše obiljem brzo promenljivih ideja, kao i preterane sreće i prekomerne fizičke aktivnosti. U ovakvim slučajevima, **obratite se Vašem lekaru.** Vaš lekar će Vam najverovatnije promeniti terapiju.

**Obavestite Vašeg lekara** ukoliko imate, ili ste ranije imali neki od zdravstvenih problema, što se posebno odnosi kada su u pitanju:

- glaukom zatvorenog ugla (gubitak vida koje nastaje kao posledica visokog pritiska u oku);
- epilepsija, grčevi i epileptični napadi u prošlosti;
- otežano pražnjenje bešike;
- uvećana prostata;
- oboljenje tireoidne žlezde;
- bipolarni poremećaj (poremećaj koji se odlikuje smenjivanjem maničnih (prekomerna sreća i fizička aktivnost) i depresivnih faza);
- shizofrenija (poremećaj kod koga dolazi do prekida misaonog procesa, emotivnih reakcija, halucinacija, paranoidnih ili čulnih obmana, nepovezanog govora ili razmišljanja);
- teško oboljenje jetre;
- teško oboljenje srca;
- stenoza pilorusa (suženje dela digestivnog trakta na izlazu iz želuca, što dovodi do otežanog prolaza hrane) i paralički ileus (izostanak normalnog protoka crevnog sadržaja);
- dijabetes (šećerna bolest), jer može biti potrebno prilagođavanje doze;
- feohromocitom (redak oblik tumora nadbubrežne žlezde).

Ako koristite lekove iz grupe poznate pod nazivom „selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina“ (SSRI), Vaš lekar može razmotriti promenu doze leka (videti takođe odeljak 2. *Drugi lekovi i lek Amitriptyline Remedica* i odeljak 3. *Kako se uzima lek Amitriptyline Remedica*).

Kod starijih pacijenata, češće se ispoljavaju određena neželjena dejstva kao što je ortostatska hipotenzija (vrtoglavica nastala usled pada krvnog pritiska prilikom naglog zauzimanja uspravnog položaja) (videti takođe odeljak 4. *Moguća neželjena dejstva*).

## **Deca i adolescenti**

### Depresija, neuropatski bol, hronična glavobolja tenzionog tipa i profilaksa migrene

Ovaj lek ne treba primenjivati kod dece i adolescenata uzrasta mlađeg od 18 godina za lečenje ovih stanja, jer bezbednost i efikasnost leka nije ustanovljena u ovoj starosnoj grupi.

### Noćno mokrenje

- Pre početka terapije lekom Amitriptyline Remedica treba uraditi EKG kako bi se isključio sindrom produženog QT intervala.
- Ovaj lek ne treba uzimati istovremeno sa lekovima iz grupe poznate pod nazivom antiholinergici (lekovi za lečenje Parkinsonove bolesti i poremećaja organa za varenje) (videti odeljak 2. *Drugi lekovi i lek Amitriptyline Remedica*).
- Takođe može doći do pojave samoubilačkih misli i ponašanja na početku terapije antidepresivima kada je u pitanju lečenje stanja koja nisu depresija, pa zato iste mere opreza koje se odnose na lečenja pacijenata sa depresijom treba primeniti i prilikom lečenja pacijenata zbog noćnog mokrenja.

## **Drugi lekovi i lek Amitriptyline Remedica**

Neki lekovi mogu uticati na dejstvo drugih lekova, što ponekad može dovesti do ozbiljnih neželjenih dejstava.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Posebno obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate ili ste donedavno uzimali:

- valproinsku kiselinu;
- MAO inhibitore, kao što su na primer fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid ili tranilcipromin (lekovi koji se koriste za lečenje depresije); ili selegilin (lek koji se koristi za lečenje Parkinsonove bolesti). Ove lekove ne treba uzimati istovremeno sa lekom Amitriptyline Remedica (videti odeljak 2. *Lek Amitriptyline Remedica ne smete uzimati (Vi ili Vaše dete, ako je ono pacijent)*);
- adrenelin/epinefrin, efedrin, izoprenalin, noradrenalin/norprenalin, fenilefrin i fenilpropanolamin (mogu biti prisutni u lekovima za lečenje prehlade, kao i u nekim anestheticima);
- lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska, kao što su na primer lekovi iz grupe blokatora kalcijumskih kanala (na primer diltiazem i verapamil), gvanetidin, betanidin, klonidin, rezerpin i metildopa;
- antiholinergike, kao što su određeni lekovi za lečenje Parkinsonove bolesti (npr. entakapon) i bolesti organa za varenje (npr. atropin, hiosciamin);
- tioridazin (koristi se za lečenje shizofrenije);
- nefopam, tramadol i morfin (koriste se u terapiji bola) ili bilo koji od opioidnih analgetika;
- lekove za lečenje gljivičnih infekcija (npr. flukonazol, terbinafin, ketokonazol i itrakonazol);
- sedative (kao što su na primer barbiturati);
- antidepresive (npr. SSRI (fluoksetin, paroksetin, fluvoksamin) i bupropion);
- lekove za lečenje određenih srčanih problema (npr. beta blokatori i antiaritmici, kao što su amjodaron, dizopiramid, propafenon);
- cimetidin (lek koji se primenjuje za lečenje čira na želucu);

- metilfenidat (koristi se za lečenje hiperkinetičkog sindroma (hiperaktivnost) sa poremećajem pažnje);
- ritonavir (koristi se za lečenje HIV infekcije);
- oralne kontraceptive (lekovi koji se koriste u svrhu kontrole začeća);
- rifampicin ili linezolid (antibiotici);
- fenitoin i karbamazepin (koriste se za lečenje epilepsije);
- kantarion (biljni lek za lečenje depresije);
- lekove za terapiju poremećaja štitaste žlezde;
- apraklonidin i brimonidin (koriste se za lečenje glaukoma);
- altretamin (koristi se za lečenje nekih tipova raka);
- disulfiram (koristi se za lečenje zavisnosti od alkohola);
- baklofen (koristi se za opuštanje mišića);
- lekove koji se primenjuju za lečenje angine (bolest srca koja se odlikuje jakim bolom u grudima) koji se prskaju ili rastvaraju (otapaju) ispod jezika (na primer nitroglicerina ili izosorbid-dinitrata);
- sibutramin (lek koji se koristi u cilju smanjenja apetita).

Takođe obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate ili ste donedavno uzimali lekove koji mogu uticati na srčani ritam kao što su:

- lekovi za lečenje nepravilnog srčanog ritma (npr. hinidin i sotalol);
- astemizol i terfenadin (koriste se za lečenje alergija i polenske groznice);
- lekovi koji se koriste za lečenje nekih mentalnih oboljenja (npr. pimozid i sertindol);
- cisaprid (lek koji podstiče pražnjenje želuca i pokretljivost creva);
- halofantrin (koristi se za lečenje malarije);
- metadon (koristi se za terapiju bola i za lečenje zavisnosti);
- diuretici (lekovi koji podstiču izbacivanje tečnosti kao što je na primer furosemid).

Ako Vam predstoji operacija ili stomatološka intervencija gde će Vam biti primenjena opšta odnosno lokalna anestezija obavestite svog lekara ili stomatologa da ste na terapiji amitriptilinom.

### **Uzimanje leka Amitriptyline Remedica sa alkoholom**

**Ne savetuje se uzimanje** alkoholnih pića u toku lečenja ovim lekom jer može doći do pojačanog sedativnog dejstva.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se primena leka Amitriptyline Remedica za vreme trudnoće, osim ukoliko Vaš lekar smatra da je to očigledno neophodno i jedino nakon pažljive procene koristi i rizika. Ukoliko ste uzimali ovaj lek u poslednjim nedeljama trudnoće, može doći do pojave simptoma obustave terapije kod novorođenčeta, kao što su razdražljivost, povećana napetost mišića, tremor (nevoljno podrhtavanje tela), nepravilno disanje, teškoće pri unosu tečnosti, jako plakanje, retencija urina (nemogućnost pražnjenja bešike) i otežano pražnjenje creva.

Vaš lekar će Vas posavetovati o tome da li je potrebno da započnete/nastavite/prekinete sa dojenjem ili da prestanete sa uzimanjem ovog leka uzimajući u obzir korist dojenja po Vaše dete u odnosu na korist terapije po Vas.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ovaj lek ima snažan uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje vozilima ni rukovanje mašinama.

## **Lek Amitriptyline Remedica sadrži laktozu, monohidrat**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. Kako se uzima lek Amitriptyline Remedica**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### **Depresija**

##### *Odrasli*

Preporučena početna doza je 25 mg uzeto dva puta dnevno.

U zavisnosti od odgovora na terapiju, Vaš lekar Vam može postepeno povećavati dozu leka sve do 150 mg na dan, podeljeno u dve doze.

##### *Stariji pacijenti (preko 65 godina) i pacijenti sa kardiovaskularnim oboljenjem*

Preporučena početna doza je 10 mg - 25 mg dnevno. U zavisnosti od Vašeg odgovora na lek, lekar Vam može postepeno povećavati dozu sve do ukupne dnevne doze od 100 mg, podeljeno u dve doze. Ukoliko ipak uzimate doze u opsegu od 100 mg – 150 mg, mogu biti potrebne češće kontrole od strane Vašeg lekara.

##### *Primena kod dece i adolescenata*

Ovaj lek ne treba davati deci i adolescentima za lečenje depresije. Za više informacija videti odeljak 2. *Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Amitriptyline Remedica.*

#### **Neuropatski bol, profilaksa hronične glavobolje tenzionog tipa i profilaksa migrene**

Vaš lekar će Vam prilagoditi terapiju u zavisnosti od simptoma i Vašeg odgovora na lečenje.

##### *Odrasli*

Preporučena početna doza je 10 mg – 25 mg uzeto uveče.

Preporučena dnevna doza je 25 mg - 75 mg.

U zavisnosti od Vašeg odgovora na terapiju, Vaš lekar Vam može postepeno povećavati dozu leka. Ukoliko ipak uzimate dozu veću od 100 mg dnevno, mogu biti potrebne češće kontrole od strane Vašeg lekara. Vaš lekar će Vas posavetovati o tome da li da uzmete dozu jednom dnevno, ili da podelite u dve doze.

##### *Stariji pacijenti (preko 65 godina) i pacijenti sa kardiovaskularnim oboljenjem*

Preporučena početna doza je 10 mg - 25 mg primenjeno uveče.

U zavisnosti od Vašeg odgovora na terapiju, Vaš lekar Vam može postepeno povećavati dozu leka. Ukoliko ipak uzimate dozu veću od 75 mg dnevno, mogu biti potrebne češće kontrole od strane Vašeg lekara.

##### *Primena kod dece i adolescenata*

Ovaj lek ne treba davati deci i adolescentima za lečenje neuropatskog bola, profilakse hronične glavobolje tenzionog tipa i profilakse migrene. Za više informacija videti odeljak 2. *Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Amitriptyline Remedica.*

#### **Noćno mokrenje**

##### *Primena kod dece i adolescenata*

Preporučene doze kod dece:

- uzrast ispod 6 godina: videti odeljak 2. *Lek Amitriptyline Remedica ne smete uzimati.*

- uzrast od 6 do 10 godina: 10 mg – 20 mg dnevno. Treba primeniti odgovarajući farmaceutski oblik za ovu starosnu grupu.
- uzrast 11 godina i starija: 25 mg - 50 mg.

Dozu treba povećavati postepeno. Uzmite ovaj lek 1 – 1,5 sat pre spavanja.

Pre početka terapije, Vaš lekar će Vam uraditi EKG srca kako bi ustanovio da li postoji neuobičajen srčani ritam. Nakon tri meseca, Vaš lekar će ponovo razmotriti Vašu terapiju i, ukoliko je potrebno, uraditi Vam ponovo i EKG srca. **Nemojte** prestajati sa uzimanjem ovog leka bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

### **Pacijenti pod posebnim rizikom**

Pacijenti sa oboljenjem jetre ili oni koji su poznati kao „spori metabolizeri“ (sporija eliminacija leka iz organizma) obično uzimaju niže doze. Vaš lekar Vam može tražiti dodatne analize kako bi utvrdio koncentraciju amitriptilina u Vašoj krvi (takođe videti odeljak 2. *Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Amitriptyline Remedica*).

#### Način primene

Za oralnu upotrebu.

Lek Amitriptyline Remedica se može uzeti sa ili bez hrane. Tablete treba progutati sa čašom vode. Ne žvakati!

#### Trajanje terapije

Ne menjajte dozu i ne prestajte sa uzimanjem leka bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

#### *Depresija*

Kao i kod upotrebe drugih lekova za lečenje depresije, može biti potrebno nekoliko nedelja pre nego što osetite neko poboljšanje.

Kada je u pitanju lečenje depresije, trajanje terapije je različito među pojedincima, i obično traje najmanje 6 meseci. Vaš lekar će odlučiti o dužini trajanja terapije.

Nastavite sa uzimanjem ovog leka onoliko dugo koliko Vam je to propisao Vaš lekar.

Osnovna bolest može da traje dugo. Ukoliko prestanete sa lečenjem isuviše brzo, može se desiti da Vam se vrate simptomi bolesti.

#### *Neuropatski bol, profilaksa hronične glavobolje tenzionog tipa i profilaksa migrene*

Može se desiti da će biti potrebno nekoliko nedelja pre nego što osetite bilo kakvo poboljšanje u smislu smanjenja bola.

Razgovarajte sa Vašim lekarom o dužini trajanja terapije i nastavite sa uzimanjem ovog leka onoliko dugo koliko Vam je to propisao Vaš lekar.

#### *Noćno mokrenje*

Vaš lekar će proceniti ukoliko sa terapijom treba nastaviti i nakon 3 meseca.

### **Ako ste uzeli više leka Amitriptyline Remedica nego što treba**

Ukoliko ste uzeli više leka Amitriptyline Remedica nego što treba, **odmah** se obratite Vašem lekaru ili idite do najbliže zdravstvene ustanove. Postupite ovako čak i kada nisu prisutni znaci nelagodnosti ili trovanja. Ponesite sa sobom pakovanje leka.

Simptomi predoziranja uključuju:

- proširene zenice;
- brze ili nepravilne otkucaje srca;
- teškoće pri mokrenju;
- suvoću usta i jezika;
- blokadu creva;
- epileptične napade;
- povišenu telesnu temperaturu;
- nemir praćen nekoordinisanim pokretima;
- zbunjenost;
- halucinacije (vidne, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje);
- nekontrolisane pokrete;
- nizak krvni pritisak, slab puls, bledilo lica;
- otežano disanje;
- plavu prebojenost kože;
- smanjenje brzine otkucaja srca;
- pospanost;
- gubitak svesti;
- komu;
- razne simptome poremećaja rada srca kao što su srčani blok, slabost srca, kardiogeni šok (stanje koje nastaje kao posledica popuštanja srca i pada krvnog pritiska), metabličku acidozu (stanje prekomerne kiselosti krvi), hipokalemiju (stanje smanjene koncentracije kalijuma u krvi), hiponatremiju.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Amitriptyline Remedica**

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka Amitriptyline Remedica, uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Amitriptyline Remedica**

Vaš lekar će odlučiti kada i na koji način treba da prestanete sa lečenjem ovim lekom kako biste izbegli simptome koji se mogu javiti ukoliko naglo prestanete sa uzimanjem leka (kao što su npr. glavobolja, osećaj mučnine, nesanica i razdražljivost).

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko dobijete neki od sledećih simptoma, **odmah** se obratite Vašem lekaru:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Srčani problem poznat pod nazivom „produženje QT intervala“ (koje se može uočiti na EKG-u).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Zatvor, otečen stomak, povišena telesna temperatura i povraćanje. Ovi simptomi mogu nastati kao posledica paralize (zastoja u radu) dela creva.
- Žuta prebojenost kože i beonjača (žutica). Može doći do oštećenja jetre.
- Modrice, krvarenje, bledilo kože ili uporna zapaljenje grla i povišena telesna temperatura. Ovi simptomi mogu biti prvi znak da su Vaša krv ili koštana srž zahvaćeni. Dejstva na krv mogu biti smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (krvne ćelije odgovorne za prenos kiseonika u organizmu), belih krvnih zrnaca (ćelije imunskog sistema) i trombocita (ćelije koje pomažu kod zgrušavanja krvi).
- Samoubilačke misli ili ponašanje.



Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Napadi naizmeničnog zamućenja vida, vizije duginih boja i bol u oku. Treba odmah otići na pregled očiju pre nego što nastavite sa lečenjem ovim lekom jer ovo stanje može ukazivati na akutni glaukom (povišen očni pritisak).

Neželjena dejstva navedena u nastavku teksta se mogu javiti pri primeni ovog leka sa sledećom učestalošću:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- pospanost, ošamućenost;
- drhtanje ruku i tela;
- vrtoglavica, glavobolja, ortostatska hipotenzija;
- nepravilni, jaki i ubrzani otkucaji srca;
- suvoća usta, konstipacija (otežano pražnjenje creva), mučnina;
- prekomerno znojenje;
- povećanje telesne mase;
- nejasan i usporen govor;
- agresija;
- zapušten nos.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zbunjenost, poremećaj pažnje, poremećaj koordinacije, nemir;
- smetnje prilikom seksualnog odnosa (smanjen seksualni nagon i problemi sa erekcijom);
- izmenjeno čulo ukusa, osećaj žeđi;
- utrnulost ili peckanje u rukama ili nogama;
- proširene zenice;
- srčani blok;
- umor;
- niska koncentracija natrijuma u krvi;
- poremećaji mokrenja.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- uzbuđenje, anksioznost, teškoće sa spavanjem, košmari;
- konvulzije;
- tinitus (zujanje u ušima);
- povišen krvni pritisak;
- dijareja (proliv), povraćanje;
- osip na koži, koprivnjača (crveni osip koji podseća na žarenje koprive), oticanje lica i jezika;
- otežano mokrenje;
- stvaranje mleka ili mlečni iscedak, kod muškaraca i kod žena koje ne doje;
- povišen pritisak u očnoj jabučici;
- stanja kolapsa (iscrpljenosti);
- pogoršanje stanja srčane slabosti;
- oštećenje funkcije jetre (npr. holestatska bolest jetre).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen apetit;
- delirijum (stanje konfuzije ili bunila) (pogotovo kod starijih pacijenata), halucinacije;
- nepravilan rad srca ili srčani ritam;
- oticanje pljuvačnih žlezda;
- opadanje kose;
- pojačana osetljivost na sunčevu svetlost;
- uvećanje dojki kod muškaraca;
- povišena telesna temperatura;
- gubitak telesne mase;
- neuobičajeni rezultati testova funkcije jetre.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- oboljenje srčanog mišića;
- osećaj unutrašnjeg nemira i nesavladiva potreba da se bude u stalnom pokretu;
- oboljenje perifernih nerava;
- *torsade de pointes* (poseban oblik neuobičajenog srčanog ritma);
- alergijsko zapaljenje plućnih alveola i plućnog tkiva.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- smanjen ili povećan apetit;
- smanjena ili povećana koncentracija šećera u krvi;
- paranoja (strah uzrokovan iracionalnim idejama i/ili nesposobnošću razlikovanja mašte od stvarnosti);
- slabost, slaba koncentracija, dezorijentacija, sumanute ideje, uznemirenost, bol, slaba koordinacija, zamućen vid, suvoća očiju, poremećaji kretanja (nevoljni pokreti ili smanjena pokretljivost);
- zapaljenje srčanog mišića, srčani udar, moždani udar;
- hepatitis (zapaljenska bolest jetre);
- naleti vrućine;
- bol u stomaku, ranice u ustima, crno prebojen jezik;
- uvećanje dojki, promene seksualnog nagona i seksualnih funkcija, promene sekrecije antidiuretskog hormona (hormon koji utiče na smanjenje izlučivanja vode iz organizma);
- svrab.

Primećen je i povećan rizik od frakture (lomljenja) kostiju kod pacijenata koji uzimaju lekove iz ove grupe.

#### Neželjena dejstva koja se mogu javiti kod dece u terapiji noćnog mokrenja:

Kada se lek primenjuje u terapiji noćnog mokrenja kod dece, neželjena dejstva se ređe javljaju. Najčešća neželjena dejstva koja se javljaju su pospanost, zamućen vid, proširene zenice, konstipacija, pojačano znojenje, svrab i suvoća usta. Takođe su se javile i promene u ponašanju kod dece koja su bila na terapiji amitriptilinom.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Amitriptyline Remedica**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Amitriptyline Remedica posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do: “. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Amitriptyline Remedica

- Aktivna supstanca je amitriptilin-hidrohlorid.

*Amitriptyline Remedica, 10 mg, film tablete:* jedna film tableta sadrži 10 mg amitriptilin-hidrohlorida.

*Amitriptyline Remedica, 25 mg, film tablete:* jedna film tableta sadrži 25 mg amitriptilin-hidrohlorida.

- Pomoćne supstance:

*Amitriptyline Remedica, 10 mg, film tablete:*

Jezgro film tablete: celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat (tip A); laktoza, monohidrat; povidon; skrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat i talk.

Omotič film tablete: hipromeloza; makrogol 400; titan-dioksid; talk i Brilliant blue FCF Aluminium lake E133.

*Amitriptyline Remedica, 25 mg, film tablete:*

Jezgro film tablete: celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat (tip A); laktoza, monohidrat; povidon; skrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat i talk.

Omotič film tablete: hipromeloza; makrogol 400; titan-dioksid; talk i Quinoline yellow aluminium lake E104.

### Kako izgleda lek Amitriptyline Remedica i sadržaj pakovanja

Film tableta.

*Amitriptyline Remedica, 10 mg, film tableta*  
Svetlo plave, okrugle film tablete.

*Amitriptyline Remedica, 25 mg, film tableta*  
Žute, okrugle film tablete.

*Amitriptyline Remedica, film tablete, 100 x 10 mg*

Unutrašnje pakovanje je PVC/Aluminijumski blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 100 film tableta) i Uputstvo za lek.

*Amitriptyline Remedica, film tablete, 30 x 25 mg*

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVDC-Aluminijumski blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

**Nosilac dozvole:** FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd

**Proizvođač:** REMEDICA LTD, Aharon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Novembar, 2019.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Amitriptyline Remedica, film tablete, 100 x 10 mg: 515-01-04545-18-001 od 04.11.2019.

Amitriptyline Remedica, film tablete, 30 x 25 mg: 515-01-04547-18-001 od 04.11.2019.