

Публичен оценъчен доклад – резюме

Амитрекс 40 mg/ml перорални капки, разтвор
Amitrex 40 mg/ml oral drops, solution

амитриптилин (като хидрохлорид)
amitriptyline (as hydrochloride)

Дата: 22.05.2023

Публичен оценъчен доклад – резюме

Амитрекс 40 mg/ml перорални капки, разтвор
Amitrex 40 mg/ml oral drops, solution

амитриптилин (като хидрохлорид)
amitriptyline (as hydrochloride)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Амитрекс 40 mg/ml перорални капки, разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Амитрекс и за какво се използва?

Амитрекс съдържа активно вещество амитриптилин под формата на хидрохлорид. Амитриптилин принадлежи към група лекарства, наречени трициклически антидепресанти.

Амитрекс се използва за:

- лечение на тежко депресивно разстройство при възрастни;
- лечение на невропатна болка при възрастни;
- профилактика на мигрена;
- профилактика на хронични или повтарящи се главоболия.

Как действа Амитрекс?

Точният механизъм на антидепресивното действие на амитриптилина е неизвестен. Вероятно той е свързан с усиляване на синаптичното предаване в адренергичните и серотонинергичните неврони в мозъка като резултат от потискане на обратното захващане и инактивация на нореpineфрина и серотонина в нервните окончания на онези неврони, които повишават нивата на тези невротрансмитери в синаптичната цепка.

Седативният ефект на амитриптилина вероятно е следствие на антихистаминното му действие.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Амитрекс, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Амитрекс

Лекарствената форма на Амитрекс е перорални капки, разтвор.

Възрастни и юноши над 18 години

Лечението започва с доза от 25 mg до 50-100 mg дневно, прилагана като еднократна доза преди лягане или в отделни дози. След това Вашият лекар ще Ви препоръча постепенно увеличаване на дозата, докато бъде достигната ефективната доза; най-високата доза, прилагана при амбулаторно лечение е 200 mg дневно. След като се постигне клинично подобрение, количеството на прилаганото лекарство трябва

постепенно да се намали до най-ниската ефективна поддържаща доза (обикновено 50 mg до 100 mg дневно).

Лекарството се прилага в разделни дози (2–4 пъти дневно) или като еднократна доза, приемана вечерта поради седативния и сънотворния ефект (50 mg до 100 mg преди лягане)

Лица в старческа възраст

При пациенти над 65-годишна възраст лечението трябва да започне с доза от 25 mg до 75 mg дневно. Тъй като съществува повишен риск от нежелани реакции, дозите на лекарството трябва да се увеличават внимателно, при стриктно наблюдение от лекар. Терапевтичният ефект може да бъде постигнат при тази група пациенти с половината от дозата, прилагана при по-млади пациенти.

За да се намали вероятността от рецидив на заболяването, се препоръчва продължителността на лечението да бъде между 3 и 6 месеца.

Лекарството не трябва да се използва от деца и юноши под 16 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амитрекс може да се появят животозастрашаващи симптоми, като сърдечна и дихателна дисфункция, както и загуба на съзнание, преходни зрителни халюцинации, сънливост, нарушения на концентрацията, дезориентация, сърдечна недостатъчност, понижаване на телесната температура, разширяване на зениците, нарушения на очната подвижност, понижаване на кръвното налягане, полирадикулоневропатия, чревни дисфункции, кома и гърчове. Поради заплахата за живота, трябва да се потърси лекар, ако е прието по-голямо количество от Амитрекс.

Ако Вие или някой друг сте взели по-голямо количество от лекарството, незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Амитрекс не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Рязкото прекъсване на лекарството, особено след продължителна употреба, може да предизвика симптоми на отнемане: безсъние, раздразнителност, гадене, главоболие и прекалено изпотяване; в отделни случаи се наблюдават симптоми на хипомания и мания през първата седмица след спирането.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Амитрекс, установени в проучвания?

Тъй като амитриптилин е добре известно активно вещество и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Амитрекс:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към амитриптилин или някоя друга от съставките на Амитрекс или към лекарства от групата на бензодиазепините (напр. диазепам, алпразолам);

- ако сте имали инфаркт на миокарда, сърдечен блок, нередовен сърдечен ритъм, болест на коронарната артерия;
- ако изпитвате период на превъзбудено или пресилено поведение;
- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако имате порфирия;
- ако приемате инхибитори на моноаминооксидаза (MAO) (напр. селегилин) или ако сте приемали MAO инхибитори през предходните 14 дни заради депресията;
- ако кърмите;
- ако пациентът е под 18 годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амитрекс:

- ако имате чернодробно заболяване, свръхактивна щитовидна жлеза и вземате тироидни хормони (в такива случаи действието на лекарството може да се засили);
- ако имате: биполарно афективно разстройство, шизофрения, епилепсия, параноидни симптоми, хипертрофия на простатата, тесногълна глаукома, разстройства, които забавят преминаването на продуктите на храносмилането в гастро-интестиналния тракт (лекарството може да повлиява симптомите на тези отклонения);
- ако приемате високи дози от лекарството, тъй като това може да причини неритмичен или ускорен сърдечен ритъм и значимо понижаване на кръвното налягане (подобни нарушения могат да се случат след прилагане на нормални дози при пациенти със сърдечни заболявания);
- ако Ви предстои някаква операция, включително стоматологична (трябва да кажете на лекаря си, че приемате Амитрекс, така че той/тя да може да спре употребата на лекарството няколко дена преди процедурата или да приложи различна процедура);
- ако имате заболявания на кръвта, астма или алкохолизъм;
- ако не можете да уринирате.

През началния период на лечението, обикновено около две до четири седмици, се увеличава рискът от извършване на суициден опит (виж т.4 на листовката).

Не се препоръчва прилагането на електрошокова терапия по време на употреба на амитриптилин, защото усложненията, свързани с тази терапия, могат да се засилят. Трябва да помните, че рязкото прекъсване на лечението, особено когато е било прилагано продължително време, може да предизвика многобройни нежелани реакции; за да бъдат избегнати, се препоръчва постепенно преустановяване.

Други лекарства и Амитрекс

Не използвайте амитриптилин едновременно с лекарства от групата на MAO инхибиторите и по-рано от 2 седмици след последната доза на такива лекарства (има риск от поява на високо кръвно налягане, треска и гърчове), както и със симпатомиметични лекарства (такива като епинефрин, норепинефрин, изопреналин, ефедрин, фенилефрин и фенилпропаноламин).

Трябва да се проявява предпазливост, когато амитриптилин се използва едновременно с:

- холинолитични средства (напр. оксибутинин, трихексифенидил) или тироидни хормони;
- симпатолитични средства (напр. клонидин или гуанитидин);

- средства, потискащи централната нервна система, такива като барбитурати, бензодиазепини, производни на фенотиазина, наркотични аналгетици, ненаркотични аналгетици, антихистаминови средства;
- дисулфирам;
- лекарства, които потискат метаболизма на амитриптилина, като: квинидин, циметидин, някои антидепресанти, производни на фенотиазина, инхибитори на обратното захващане на серотонина, антиаритмици от клас 1C (пропафенон и флекаинид между тях);
- анестетици;
- антихолинергични лекарства или невролептици;
- ритонавир – той може да повиши серумните нива на амитриптилина.

Храните и напитките не влияят на ефектите на лекарството.

Седативните свойства на амитриптилина могат да се засилят, когато едновременно се консумира алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Лекарството трябва да се използва по време на бременност, само ако по мнението на лекаря ползите за майката надвишават потенциалните рискове за плода.

Лекарството е противопоказано за кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

По време на лечението не шофирайте и не работете с машини, защото амитриптилинът може да предизвика сънливост и да наруши концентрацията.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Амитрекс?

Честотата на нежеланите реакции, представени по-долу, е неизвестна (не може да бъде оценена от наличните данни).

Стомашно-чревни нарушения:

намалена секреция на слюнка и свързани с това ксеростомия и повишен риск от зъбен кариес, запек, паралитичен илеус, гадене, повръщане, епигастрална болка, стоматит, черен език, дисгеузия, меки изпражнения, подуване на слюнчените жлези.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

хиперхидроза, алоpecia, кожни обриви, уртикария, фотодерматоза.

Нарушения на очите:

нарушения на акомодацията, мидриаза, повишено вътреочно налягане, нарушения на зрението.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

затруднения при уриниране (особено при мъжете), неотложни позиви за уриниране.

Изследвания:

отклонения в кръвното налягане, отклонения в кръвната захар, отклонения в теглото, отклонения в ЕЕГ.

Съдови нарушения:

постурална хипотония.

Сърдечни нарушения:

тахикардия, сърцебиене, миокарден инфаркт, аритмии, атриовентрикуларен блок.

Нарушения на нервната система:

ишемичен мозъчен инсулт, нарушения на концентрацията, сънливост, психомоторна възбудимост, скованост, изтръпване и парестезия на крайниците, периферна невропатия, атаксия, мускулен тремор, генерализирани гърчове, кома, непроизволни движения и тардивна дискинезия, дизартрии, главоболие, световъртеж.

Психични нарушения:

обърканост, дезориентация, халюцинации, хипомания, безсъние, неспокойствие, състояния на тревожност, кошмари.

Нарушения на ухото и лабиринта:

шум в ушите.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

умора, слабост, оток на лицето, оток на езика.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Костномозъчна недостатъчност, проявяваща се с агранулоцитоза, левкопения, еозинофилия, тромбоцитопения и хеморагична пурпура.

Хепато-билиарни нарушения:

хепатит, холестатична жълтеница.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата:

подуване на тестисите, гинекомастия, отклонения в менструацията, уголемяване на гърдите и галакторея при жените, нарушения на либидото, импотентност.

Нарушения на ендокринната система:

нарушения в секрецията на антидиуретичен хормон (синдром на Schwartz-Bartter).

Нарушения на метаболизма и храненето:

нарушения на апетита.

Реакции, типични за класа

Епидемиологични проучвания, проведени предимно при пациенти на възраст 50 и повече години, показват повишен риск от счупване на кости при пациенти, получаващи селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) и трициклични антидепресанти. Механизмът, водещ до този риск, е неизвестен.

Поради свързаното с възрастта влошаване на парасимпатиковата система, рискът от поява на нежелани реакции, свързани с холинолитични ефекти, е по-висок в старческа възраст.

Съобщава се за случаи на суицидно мислене и суицидно поведение по време на терапия с амитриптилин и скоро след прекратяване на лечението.

Рязкото прекъсване на лечението, особено след продължително приложение, може да предизвика симптоми на отнемане: безсъние, раздразнителност, гадене, главоболие и хиперхидроза; в отделни случаи се наблюдават симптоми на хипомания и мания през първата седмица след прекъсването.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Амитрекс е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Амитрекс

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Амитрекс 40 mg/ml перорални капки, разтвор е Рекс Фармасютикълс Лтд – клон България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 24.04.2018 и е подновено безсрочно.