Инструкция по применению
Амитриптилин-Озон Таблетки 25 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амитриптилин
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 25 мг

Описание

Таблетки белого или белого с кремовым оттенком цвета с вкраплениями бежевого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

Действующее вещество

Амитриптилин

Состав

Каждая таблетка содержит активное вещество амитриптилина гидрохлорид 28,3 мг (в пересчете на амитриптилин 25 мг).Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 50,0 мг, крахмал кукурузный - 9,2 мг, повидон-К25 - 1,25 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 10,25 мг, магния стеарат - 1,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая. Время достижения максимальной концентрации (Tmax) после приема внутрь 4-8 часов. Биодоступность амитриптилина от 33 до 62 % его активного метаболита нортриптилина - 46-70 %. Объем распределения 5-10 л/кг. Эффективные терапевтические концентрации в крови амитриптилина - 50-250 нг/мл для нортриптилина (его активного метаболита) 50-150 нг/мл. Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) - 004-016 мкг/мл. Проходит через гистогематические барьеры включая гематоэнцефалический барьер (т.ч. нортриптилин).Концентрации амитриптилина в тканях выше чем в плазме. Связь с белками плазмы -92- 96 %. Метаболизируется в печени (путем деметилирования гидроксилирования) с образованием активных метаболитов - нортриптилина 10-гидрокси-амитриптилина и неактивных метаболитов.Период выведения из плазмы крови от 10 до 28 часов для амитриптилина и от 16 до 80 часов для нортриптилина. Выделяется почками - 80 % частично с желчью. Полное выведение в течение 7-14 дней.Амитриптилин проникает через плацентарный барьер выделяется в грудное молоко в концентрациях аналогичных плазменным.

Показания

Применять строго по назначению врача. Эндогенные депрессии и другие депрессивные расстройства.

Способ применения и дозы

Назначают внутрь (во время или после еды).Начальная суточная доза при приеме внутрь составляет 50-75 мг (25 мг в 2-3 приема) затем дозу постепенно увеличивают на 25-50 мг до получения желаемого антидепрессивного эффекта. Оптимальная суточная терапевтическая доза составляет l|50- 200 мг (максимальная часть дозы принимается на ночь). При тяжелых депрессиях резистентных к терапии дозу увеличивают до 300 мг и более до максимально переносимой дозы (максимальная доза для амбулаторных больных - 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 контролем 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 больного не улучшается в течение 3-4 недель лечения то дальнейшая терапия нецелесообразна.У больных пожилого возраста при легких нарушениях в амбулаторной практике дозы составляют 25-50-100 мг максимально в разделенных дозах или 1 раз в сутки на ночь.При энурезе детям старше 6 лет 125-25 мг перед сном (доза не должна превышать 25 мг/кг массы тела ребенка).Для профилактики мигрени хронических болях неврогенного характера (в том числе длительных головных болях) от 125-25 мг до 100 мг/сут.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амитриптилину и другим компонентам препарата непереносимость галактозы, дефицит лактозы или глюкозо-галактозная мальабсорбция одновременное применение с ингибиторами моноаминоксиды (МАО) и в течение 2-х недель после их отмены инфаркт миокарда (острый и восстановительный периоды), нарушения атриовентрикулярной и внутрижелудочковой проводимости (блокады любой степени), аритмии, сердечная недостаточность, брадикардия, врожденный синдром удлиненного QT, а также одновременное применение с препаратами, приводящими к удлинению интервала QT острый делирий паралитический илеус, кишечная непроходимость пилоростеноз острая алкогольная интоксикация острая интоксикация снотворными, анальгезирующими и психоактивными лекарственными средствами закрытоугольная глаукома гиперплазия предстательной железы с задержкой мочи гипокалиемия детский и подростковый возраст до 18 лет беременность период грудного вскармливания.

Побочные действия

Побочные действия в основном связаны с холиноблокирующим действием препарата: парез аккомодации нечеткость зрения повышение внутриглазного давления сухость во рту запор кишечная непроходимость задержка мочеиспускания повышение температуры тела. Все эти явления обычно проходят после адаптации к препарату или снижения доз.Со стороны центральной нервной системы: головная боль атаксия повышенная утомляемость слабость раздражительность головокружение шум в ушах сонливость или бессонница нарушение концентрации внимания кошмарные сновидения дизартрия спутанность сознания галлюцинации двигательное возбуждение дезориентация тремор парестезии периферическая невропатия изменения на ЭЭГ. Редко - экстрапирамидные расстройства судороги тревога.Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия аритмия нарушение проводимости лабильность артериального давления расширение комплекса QRS на ЭКГ (нарушение внутрижелудочковой проводимости) симптомы сердечной недостаточности обморок.Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота рвота изжога анорексия стоматит нарушения вкуса потемнение языка ощущение дискомфорта в эпигастрии гастралгия повышение активности "печеночных" трансаминаз редко холестатическая желтуха диарея.Со стороны эндокринной системы: увеличение размеров грудных желез у мужчин и у женщин галакторея изменение секреции антидиуретического гормона (АДГ) изменение либидо потенции. Редко - гипо- или гипергликемия глюкозурия нарушение толерантности к глюкозе отек яичек.Аллергические реакции: кожная сыпь зуд фотосенсибилизация ангионевротический отек крапивница.Прочие: агранулоцитоз лейкопения эозинофилия тромбоцитопения пурпура и другие изменения крови выпадение волос увеличение лимфатических узлов повышение массы тела при длительном применении потливость поллакиурия.При длительном лечении особенно в высоких дозах при резком прекращении лечения возможно развитие синдрома отмены: головная боль тошнота рвота диарея а также раздражительность нарушение сна с яркими необычными сновидениями повышенная возбудимость.

Передозировка

Сонливость дезориентация спутанность сознания расширение зрачков повышение температуры тела одышка дизартрия возбуждение галлюцинации судорожные припадки ригидность мышц кома рвота аритмия артериальная гипотензия сердечная недостаточность угнетение дыхания.Меры помощи: прекращение терапии амитриптилином промывание желудка инфузия жидкости симптоматическая терапия поддержание АД и водно-электролитного баланса. Показано мониторирование сердечно-сосудистой деятельности (ЭКГ) в течение 5 дней т.к. рецидив может наступить через 48 часов и позже. Гемодиализ и форсированный диурез мало эффективны.

Взаимодействие с другими препаратами

Амитриптилин усиливает угнетающее действие на ЦНС следующих препаратов: нейролептиков седативных и снотворных средств противосудорожных препаратов анальгетиков средств для наркоза алкоголя, проявляет синергизм при взаимодействии с другими антидепрессантами.При совместном применении амитриптилина с нейролептиками и/или антихолинергическими препаратами может возникнуть фебрильная температурная реакция паралитическая кишечная непроходимость.Амитриптилин потенцирует гипертензивные эффекты катехоламинов и других адреностимуляторов что повышает риск развития нарушений сердечного ритма тахикардии тяжелой артериальной гипертензии но ингибирует эффекты препаратов воздействующих на высвобождение норадреналина.Амитриптилин может снижать антигипертензивное действие гуанетидина и препаратов со сходным механизмом действия а также ослаблять эффект противосудорожных средств. При одновременном применении амитриптилина и антикоагулянтов - производных кумарина повышение антикоагулянтной активности последних.При одновременном приеме амитриптилина и циметидина возможно повышение концентрации в плазме амитриптилина с возможным развитием токсических эффектов. Индукторы микросомальных ферментов печени (барбитураты карбамазепин) снижают плазменные концентрации амитриптилина.Амитриптилин усиливает действие противопаркинсонических средств и других лекарственных средств вызывающих экстрапирамидные реакции.Хинидин замедляет метаболизм амитриптилина. Совместное применение амитриптилина с дисульфирамом и другими ингибиторами ацетальдегиддегидрогеназы может спровоцировать делирий.Эстрогенсодержащие пероральные противозачаточные средства могут повышать биодоступность амитриптилина, пимозид и пробукол могут усиливать сердечные аритмии. Амитриптилин может усиливать депрессию вызванную глюкокортикостероидами, совместное применение с лекарственными средствами для лечения тиреотоксикоза повышается риск развития агранулоцитоза.Одновременный прием амитриптилина с ингибиторами МАО может привести к летальному исходу. Перерыв в лечении между приемом ингибиторов МАО и трициклическими антидепрессантами должен составлять не менее 14 дней!

Особые указания

Амитриптилин в дозах выше 150 мг/сут снижает порог судорожной активности поэтому следует учитывать возможность возникновения судорожных припадков у больных с таковыми в анамнезе и у той категории больных которые предрасположены к этому из-за возраста или травм.Лечение амитриптилином в пожилом возрасте должно проходить под тщательным контролем с применением минимальных доз препарата и постепенным их повышением во избежание развития делириозных расстройств гипомании других осложнений. Пациенты с депрессивной фазой МДП могут перейти в маниакальную стадию.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Во время приема амитриптилина запрещается вождение транспортных средств обслуживание механизмов и других видов работ требующих повышенной концентрации внимания а также прием алкоголя.

Условия хранения

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.