

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 жылғы «13» __01__
№ N025906 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша-парақ)**

Саудалық атауы

Амитриптилин

Халықаралық патенттелмеген атауы

Амитриптилин

Дәрілік түрі

Қабықпен қапталған таблеткалар, 25 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Психоаналептиктер. Антидепрессанттар. Моноаминдерді кері қармайтын селективті емес тежегіштер. Амитриптилин.

АТХ коды N06AA09

Қолданылуы

Амитриптилин мына жағдайларда қолданылады:

- ересектерде клиникалық депрессияны емдеу
 - ересектердегі невропатиялық ауырсынуды емдеу
 - ересектердегі созылмалы бас ауыруын профилактикалық емдеу
 - ересектерде бас сақинасын профилактикалық емдеу
 - 6 және одан жоғары жастағы балаларда түнгі энурезді емдеу, туа біткен жұлын жарығымен байланысты бұзылыстарды қоса алғанда, органикалық патология жоққа шығарылған және спазмолитикалық заттарды және вазопрессинмен байланысты препараттарды қоса алғанда, дәрі-дәрмектік және дәрі-дәрмектік емес емдеу ешқандай оң әсер етпейтін жағдайларда.
- Бұл дәрілік зат емделуі қиын энурезді емдеу мәселелерінде компетентті медицина қызметкерімен ғана тағайындалуы тиіс.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді және кез келген қосымша компонентіне жоғары сезімталдық
- жақында өткерген миокард инфарктісі, жүрек блокадасының немесе жүрек ырғағы бұзылуының кез келген дәрежесі, коронарлық қан айналымының жеткіліксіздігі
- МАО тежегіштерімен (моноаминоксидаза тежегіштерімен) қатар емдеу. Амитриптилинді және МАО тежегіштерін бір мезгілде қолдану серотонинді синдромды (ажитация, сананың шатасуы, тремор, миоклонус және гипертермияны қамтитын симптомдардың үйлесуі) тудыруы мүмкін. Амитриптилинмен емдеу МАО селективті емес тежегіштерімен емдеуді тоқтатқаннан кейін 14 күннен кейін және қайтымды моклобемидпен емдеуді тоқтатқаннан кейін кем дегенде 1 күннен кейін басталуы мүмкін; МАО тежегіштерімен емдеуді амитриптилинмен емдеуді тоқтатқаннан кейін 14 күннен кейін бастауға болады.
- энурезді емдеуде 6 жасқа дейінгі балалар және басқа қолдану көрсеткіштерінде 18 жасқа дейін
- бауырдың ауыр аурулары
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы
- лактаза ферментінің тапшылығы
- глюкоза-галактоза мальабсорбциясы

Қолдану кезінде қажетті сақтандыру шаралары

Жоғары дозаларды қолданған кезде жүрек аритмиясы және ауыр гипотензия пайда болуы мүмкін. Бұл құбылыстар қалыпты дозаны қабылдайтын жүрек ауруына шалдыққан пациенттерде де туындауы мүмкін.

QT аралығының ұзару синдромы

Постмаркетингтік кезеңде QT аралығының ұзару синдромы және аритмия жағдайларының болғаны хабарланды. Айқын брадикардиясы, декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге немесе QT аралығын ұзартатын препараттарды қатар қабылдайтын пациенттерге сақтық таныту керек. Электролиттік теңгерімнің бұзылуы (гипокалиемия, гиперкалиемия, гипомагниемия) проаритмогендік қауіпті жоғарылататыны белгілі.

Үш/төртциклді антидепрессанттармен емдеу кезінде қабылданатын анестетиктер аритмия мен гипотензияның даму қаупін арттыруы мүмкін. Мүмкін болса, операция жүргізуден бірнеше күн бұрын осы дәрілік препаратты қабылдауды тоқтатыңыз; егер шұғыл операция қажет болса, анестезиологқа пациенттің осындай ем алатыны туралы хабарлау қажет.

Гипертиреозы бар немесе тиреоидты препараттар қабылдайтын пациенттер аритмияның даму қаупіне байланысты аса сақ болу керек.

Егде жастағы пациенттер ортостаздық гипотензияға анағұрлым бейім.

Бұл дәрілік препаратты құрысу синдромы, несеп шығарудың іркілуі, қуықасты безінің гипертрофиясы, гипертиреоз, параноидальді

симптоматикамен және үдемелі бауыр немесе жүрек-қантамыр аурулары, пилоростеноз және ішектің салданып бітелуі бар пациенттер сақтықпен қабылдануы қажет.

Көз камерасының аз тереңдігі мен тар бұрышының сирек жағдайы бар пациенттерде қарашық дилатациясы салдарынан жедел глаукома ұстамаларына түрткі болуы мүмкін.

Суицид / суицидтік ойлар немесе клиникалық жағдайдың нашарлауы

Депрессия суицидтік ойлардың, өзіне зақым келтіру мен суицид әрекеттерінің пайда болу қаупінің жоғарылауымен байланысты. Қауіп тұрақты ремиссия басталғанға дейін болады. Жақсару емнің алғашқы аптасы немесе одан көбірек апта ішінде байқалмауы мүмкін, сондықтан пациенттер жақсару белгілері пайда болғанға дейін дәрігердің бақылауында болуы тиіс. Жалпы клиникалық тәжірибеге сәйкес, суицид қаупі қалпына келу кезеңінің алғашқы сатысында ұлғаяды.

Анамнезінде суицидке әрекет жасаған, немесе емдеуді бастағанға дейін суицидтік ойлар ықтималдылығы жоғары дәрежеде болған пациенттер емделу кезінде мұқият қадағалануы тиіс, өйткені оларда суицидтік ойлардың немесе суицидтік әрекеттердің пайда болу қаупі жоғары. Психикалық бұзылулары бар ересек пациенттерде плацебо-бақыланатын антидепрессанттарды клиникалық зерттеудің метаанализі плацебомен салыстырғанда, антидепрессанттармен өзіне-өзі қол жұмсау қаупінің 25 жастан кіші пациенттерде артқанын көрсетті.

Дәрілік емдеуді жүргізу атап айтқанда, жоғары қауіп тобындағы пациенттердің, әсіресе емдеудің басында және дозасы өзгергеннен кейін жіті дәрігерлік бақылаумен қатар жүруі тиіс. Пациенттер (және пациенттерді күтуді жүзеге асыратын тұлғалар) жағдайды бақылау қажеттілігі туралы, клиникалық жағдайдың қандай да бір нашарлауын, суицидтік мінез-құлықтың немесе ойдың пайда болуын және мінез-құлқындағы әдеттен тыс өзгерістерді анықтау үшін жағдайды бақылау қажеттілігі туралы және осындай симптомдар анықталған жағдайда дәрігерге дереу қаралу қажеттігі туралы ескертілуі тиіс.

Маниакальді-депрессивті синдромы бар пациенттерде амитриптилинмен емдеу маниакальді фазаға әкелуі мүмкін; маниакальді симптомдары пайда болған кезде амитриптилинді тоқтату керек.

Басқа психотроптық заттар сияқты препарат инсулин мен глюкозаға реакцияны өзгерте алады, бұл қант диабетімен ауыратын науқастарда диабетке қарсы емді түзетуді қажет етеді; сонымен қатар, депрессиялық ауру пациенттің организміндегі глюкоза теңгерімінің өзгеруімен білінуі мүмкін.

Антихолинергиялық немесе нейролептикалық дәрілік заттармен бір мезгілде тағайындағанда, әсіресе ыстық ауа райында, трициклді антидепрессанттарды қолдану аясында гиперпирексия жағдайлары туралы хабарланған.

Ұзақ емдеуден кейін емдеуді кенеттен тоқтату бас ауыруы, әлсіздік, ұйқысыздық және тітіркену түрінде тоқтату симптомдарын тудыруы мүмкін.

Серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштер қабылдайтын пациенттерде амитриптилинді қабылдау кезінде сақ болу керек.

Түнгі энурез

Амитриптилинмен ем жүргізуді бастар алдында QT аралығының ұзару синдромын жоққа шығару үшін ЭКГ жасау қажет.

Энурезді емдеу кезінде амитриптилинді антихолинергиялық дәрілермен үйлестіріп қабылдамау керек.

Суицидтік ойлар мен мінез-құлық депрессиядан басқа бұзылыстар кезінде антидепрессанттармен ерте емдеуде де дамуы мүмкін. Сондықтан энурезі бар пациенттерде депрессиян емдеген кезде сол сақтық шараларын сақтау керек.

Балалар

Қауіпсіздік бойынша балалар мен жасөспірімдердің өсу, жетілу және когнитивті және мінез-құлық дамуына қатысты ұзақ мерзімді деректер жоқ.

Қосымша заттар

Амитриптилин дәрілік препаратының құрамында лактоза бар. Сирек тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге бұл препаратты қолдануға болмайды.

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі

Қолдануға болмайтын біріктірілімдер

МАО тежегіштері (селективті емес, сондай-ақ селективті А (моклобемид) және В (селегилин) – «серотонинді синдром» қаупі).

Ұсынылмаған біріктірілімдер

Симпатомиметикалық дәрілер: Амитриптилинді адреналин, изопреналин, норадреналин, фенилэфрин, фенилпропаноламин және эфедрин (мысалы, жергілікті және жалпы әсер ететін анестетиктердегі және мұрын деконгестандардағы) сияқты симпатомиметикалық агенттермен бір мезгілде тағайындамаған жөн.

Нейрондардың адренергиялық блокаторлары: трициклді антидепрессанттар гуанетидин, бетанидин, резерпин, клонидин және метилдофа сияқты орталықтан әсер ететін гипертензияға қарсы дәрілердің гипертонияға қарсы әсеріне қарама-қайшы әрекет етуі мүмкін. Трициклді антидепрессанттармен емдеу кезінде барлық гипертензияға қарсы емді қайта қарау ұсынылады.

Антихолинергиялық дәрілер: трициклді антидепрессанттар бұл препараттардың көзге, орталық жүйке жүйесіне, ішекке және қуыққа әсерін күшейтуі мүмкін; ішектің салданып бітелуі, гиперпирексияның және т. б. пайда болу қаупінің жоғарылауына байланысты оларды біріктіріп қолданудан аулақ болу керек.

QT аралығын ұзартатын препараттар: оның ішінде хинидин, антигистаминді астемизол және терфенадин, кейбір нейрорептиктиктер (атап айтқанда, пимозид және сертиндол), цизаприд, галофантрин және соталол сияқты аритмияға қарсы препараттар трициклді антидепрессанттарды қолдану кезінде қарыншалық аритмиялардың туындау ықтималдығын арттыруы мүмкін.

QT аралығына аддитивті әсердің пайда болу мүмкіндігіне және күрделі кардиоваскулярлық әсердің жоғары қаупіне байланысты амитриптилинді және метадонды бір мезгілде қолданған кезде сақ болыңыз. Сондай-ақ, гипокалиемианы тудыратын амитриптилин мен диуретиктерді (мысалы, фуросемид) бірге қолданғанда сақ болу ұсынылады.

Тиоридазин: тиоридазин метаболизмінің басылуына, демек, жүректің жағымсыз әсерлері жоғары қаупіне байланысты амитриптилинді және тиоридазинді (CYP2D6 субстраты) бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Трамадол: трамадол (CYP2D6 субстраты) және амитриптилин сияқты трициклді антидепрессанттарды бірге қолдану құрысу ұстамалары мен серотонинді синдромның пайда болу қаупін арттырады. Сонымен қатар, мұндай біріктірілім белсенді метаболитке трамадол метаболизмін басады, осылайша, апиындық уытты әсерін тудыратын трамадолдың концентрациясын арттырады.

Зеңге қарсы препараттар: флуконазол және тербинафин сияқты препараттар сарысудағы трициклді антидепрессанттардың концентрациясын және қатар жүретін уыттылықты арттырады. Естен тану және пируэтті қарыншалық тахикардия (torsade de pointes) болған.

Сақтықпен пайдаланылуы қажет біріктірілімдер

ОЖЖ депрессанттары: Амитриптилин алкогольдің, барбитураттардың және басқа ОЖЖ депрессанттарының седативті әсерін күшейтуі мүмкін.

Амитриптилинге басқа дәрілердің потенциалды әсері

Трициклді антидепрессанттар (ТЦА), амитриптилинді қоса, бірінші кезекте полиморфты саналатын CYP2D6 және P450 цитохромының CYP2C19 изоферменттерімен метаболизденеді. Амитриптилиннің метаболизміне қатысатын басқа изозимдер CYP3A4, CYP1A2 және CYP2C9 болып табылады.

CYP2D6 тежегіштері: CYP2D6 изозимі әртүрлі дәрілік заттармен, мысалы, нейрорептиктиктермен, серотонинді кері қармайтын тежегіштермен, бета-блокаторлармен және аритмияға қарсы препараттармен тежелуі мүмкін. CYP2D6 күшті тежегіштеріне бупропион, флуоксетин, пароксетин және хинидин жатады. Бұл препараттар ТЦА метаболизмін айтарлықтай төмендетуі және плазмадағы концентрацияны айтарлықтай арттыруы мүмкін. Егер ТЦА CYP2D6 тежегіші ретінде белгілі басқа препаратпен бірге қолданылса, плазмадағы ТЦА деңгейін бақылап отыру қажет. Амитриптилиннің дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

P450 цитохромының басқа тежегіштері: Циметидин, метилфенидат және кальций өзекшелерінің блокаторлары (мысалы, дилтиазем және

верапамил) плазмадағы трициклді антидепрессанттардың деңгейін және қатар жүретін уыттылығын арттыруы мүмкін. Флуконазол (CYP2C9 тежегіштері) және тербинафин (CYP2D6 тежегіштері) сияқты зенге қарсы дәрілер қан сарысуында амитриптилин мен нортриптилин деңгейлерін арттыратыны анықталды.

CYP3A4 және CYP1A2 *изозимдері* амитриптилинді аз дәрежеде метаболиздейді. Алайда флувоксаминнің (CYP1A2 күшті тежегіші) плазмадағы амитриптилин концентрациясын арттыратыны анықталды және мұндай біріктірілімді болдырмаған жөн. Клиникалық маңызды өзара әрекеттесуді амитриптилинді және кетоназол, итраконазол және ритонавир сияқты CYP3A4 күшті тежегіштерін бірге қолданғанда күтуге болады.

Трициклді антидепрессанттар және нейролептиктер бір-бірінің метаболизміне өзара кедергі келтіреді; бұл құрысу шегінің төмендеуіне және ұстамаға әкелуі мүмкін. Бұл препараттардың дозасын реттеу қажет болуы мүмкін.

P450 цитохром индукторлары: пероральді контрацептивтер, рифампицин, фенитоин, барбитураттар, карбамазепин және кәдімгі шайқурай трициклді антидепрессанттардың метаболизмін арттыруы және плазмадағы трициклді антидепрессанттар деңгейінің төмендеуіне және антидепрессанттар әсерінің азаюына әкелуі мүмкін. Бос плазмадағы амитриптилиннің концентрациясы және нортриптилиннің концентрациясы этанол болған кезде артқан.

Жүктілік және лактация кезінде

Жүктілік

Жүктілік кезінде амитриптилиннің әсеріне қатысты шектеулі клиникалық деректер ғана қолжетімді. Клиникаға дейінгі зерттеулер репродуктивті уыттылықты көрсетті. Амитриптилин, егер абсолютті қажеттілік болмаса, жүктілік кезінде ұсынылмайды және қауіп/пайда арақатынасын мұқият қарағаннан кейін ғана болады. Ұзақ уақыт пайдалану кезінде және жүктіліктің соңғы аптасында тағайындалғаннан кейін жаңа туған нәрестелерде абстиненция симптомдары болуы мүмкін. Бұл ашушаңдық, гипертония, тремор, жүйесіз тыныс алу, дұрыс іше алмау және қатты жылау және ықтимал антихолинергиялық симптомдарды (несеп шығару кідірісі, іш қату) қамтуы мүмкін.

Лактация

Амитриптилин және оның метаболиттері емшек сүтіне өтеді (анасы қабылдаған дозаның 0.6–1.0%). Емшектегі балаға төнетін қауіпін де жоққа шығаруға болмайды. Анасы үшін емдеудің пайдасы мен бала үшін емшек емізудің пайдасын ескере отырып, емшек емізуді тоқтату немесе емді тоқтату/тоқтата тұру туралы шешім қабылдануы тиіс.

Фертильділігі

Амитриптилиннің адамның ұрпақ өрбіту функциясына әсері туралы деректер жоқ.

Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Амитриптилин седативті препарат болып табылады. Психотроптық препараттар тағайындалған пациенттерде жалпы зейін қою және ойды жинақтаудың бұзылуы болуы мүмкін. Оларға көлік құралын немесе механизмдерді басқару қабілетіне қатысты ескерту жасалуы керек.

Бұл жағымсыз құбылыстар бір мезгілде алкоголь қабылдағанда күшеюі мүмкін.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Ересектерде клиникалық депрессияны емдеу

Емдеуді емге клиникалық жауапты және жақпаушылықтың кез келген белгілерін мұқият бақылай отырып, препараттың төмен дозасынан бастау және оны біртіндеп арттыру қажет.

Ересектер

Бастапқы доза тәулігіне 2 рет 25 мг (тәулігіне 50 мг) құрайды, қажет болған жағдайда доза біртіндеп күніне 25 мг-ға, күнара 2 дозаға бөлініп, тәулігіне 150 мг дейін артуы мүмкін. Демеуші доза ең төмен тиімді доза болып табылады.

65 жастан асқан егде жастағы пациенттер және жүрек-қан тамырлары аурулары бар пациенттер

Бастапқы доза тәулігіне 10 мг - 25 мг.

Тәуліктік доза 2 дозаға бөлініп, 100 мг – 150 мг дейін ұлғайтылуы мүмкін, бұл емге жекелей жауабы мен төзімділігіне байланысты.

100 мг-ден асатын дозаны сақтықпен қолдану қажет.

Демеуші доза ең төмен тиімді доза болып табылады.

Балалар

Амитриптилинді 18 жастан кіші балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды, өйткені ұзақ мерзімді қауіпсіздігі және тиімділігі анықталмаған.

Емдеу ұзақтығы

Депрессияға қарсы әсері әдетте 2-4 аптадан кейін пайда болады. Антидепрессанттармен емдеу симптоматикалық болып табылады және сондықтан, қайталануын болдырмау үшін негізінен сауыққаннан кейін 6 айға дейін жалғасуы тиіс.

Невропатиялық ауыру, созылмалы кернеулі бас ауыруының профилактикалық емі және бас сақинасының профилактикалық емі

Пациенттерге көтерімді жағымсыз дәрілік реакциялармен ауыруды қажетті дәрежеде басатын дозаны біртіндеп жекелей таңдау қажет. Әдетте ең төменгі тиімді доза симптомдарды емдеуге жеткілікті қысқа уақыт аралығында қолданылуы керек.

Ересектер

Ұсынылған тәуліктік доза 25 мг - 75 мг құрауы және кешкі уақытта қабылдануы тиіс. 100 мг асатын дозалар сақтықпен қолданылуы тиіс.

Бастапқы доза 10 мг – 25 мг тең болуы және кешке қабылдануы тиіс.

Доза, егер көтерімді болса, әрбір 3-7 күн сайын 10 мг-ден 25 мг дейін арттырылуы мүмкін. Дозаны тәулігіне бір рет немесе екі дозаға бөліп қолдануға болады. 75 мг тең дозаны бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды. Ауыруды басатын әсері әдетте 2-4 апта қолданғаннан кейін білінеді.

65 жастан асқан егде жастағы пациенттер және жүрек-қан тамырлары аурулары бар пациенттер

Ұсынылатын бастапқы доза 10 мг – 25 мг болуы және кешке қабылдануы тиіс.

75 мг асатын дозаларды сақтықпен қолдану қажет.

Әдетте, емдеуді ересектерге ұсынылған ең аз дозадан бастау ұсынылады. Жеке реакцияға және төзімділікке байланысты дозаны ұлғайтуға болады.

Балалар

Амитриптилинді балалар мен 18 жасқа толмаған жасөспірімдерге қолдануға болмайды, өйткені олар үшін қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Емдеу ұзақтығы

Невропатиялық ауыру

Емдеу симптоматикалық болып табылады және сондықтан қажетті уақыт бойы созылуы керек. Көптеген пациенттерге емдеу бірнеше жыл бойы қажет болуы мүмкін. Емдеуді жалғастыру пациент үшін дұрыс екенін растау үшін үнемі қайта бағалап отыру ұсынылады.

Созылмалы кернеулі бас ауыруының профилактикалық емі және ересектерде бас сақинасын профилактикалық емдеу

Емдеу қажетті уақыт бойы жалғасуы тиіс. Емдеуді жалғастыру пациент үшін дұрыс екенін растау үшін үнемі қайта бағалап отыру ұсынылады.

Түнгі энурез

Балалар

Ұсынылатын дозалар

• 6 жастан 10 жасқа дейінгі балалар: 10 мг – 20 мг. Осы жас тобы үшін тиісті дәрілік түрі қолданылуы тиіс.

• 11 жас және одан асқан балалар: тәулігіне 25 мг – 50 мг.

Дозаны біртіндеп арттыру керек.

Препаратты ұйықтар алдында 1-1 ½ сағат бұрын қабылдау керек.

Амитриптилинмен емдеуді бастамас бұрын, QT аралығының ұзаруы синдромын жоққа шығару үшін ЭКГ жүргізу қажет.

Емдеу курсының ең ұзақ мерзімі 3 айдан аспауы тиіс.

Амитриптилинмен қайталау курстарын өткізу қажет болған жағдайда әрбір 3 ай сайын медициналық тексеруден өту қажет.

Амитриптилинді тоқтатқан жағдайда, оны қабылдауды біртіндеп тоқтату қажет.

Пациенттердің ерекше топтары

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бұл препаратты бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге әдеттегі дозаларда қабылдауға болады.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Сақтықпен дозалау және мүмкіндігінше сарысудағы амитриптилиннің деңгейін анықтау ұсынылады.

P450 цитохромы CYP2D6 тежегіштері

Пациенттің жеке реакциясына байланысты, егер CYP2D6 күшті тежегіші (мысалы, бупропион, хинидин, флуоксетин, пароксетин) амитриптилинмен емдеуге қосылатын болса, амитриптилиннің төмендеу дозасын қарастыру керек.

CYP2D6 немесе CYP2C19 белгілі баяу метаболизаторлары

Мұндай пациенттерде плазмада амитриптилиннің және оның белсенді метаболиті – нортриптилиннің жоғары концентрациясы болуы мүмкін. Ұсынылған бастапқы дозаны 50%-ға төмендету ұсынылады.

Қолдану тәсілі

Амитриптилин ішке қолданылады. Таблеткаларды сумен ішу қажет.

Артық дозалану жағдайында қолданылуы қажет шаралар

Симптомдары

Антихолинергиялық симптомдар: мидриаз, тахикардия, несептің іркілуі, шырышты қабықтың құрғауы, ішек жиырылуының төмендеуі, құрысулар, қызба, ОЖЖ бәсеңдеуінің кенеттен пайда болуы, сананың төмендеуі, үдемелі кома, тыныс алудың бәсеңдеуі.

Жүрек симптомдары: Аритмия (қарыншалық тахиаритмия, пируэтті тахикардия, қарыншалар фибрилляциясы). ЭКГ ұзақ PR аралығын, QRScomplex кеңеюін, QT ұзаруын, T-толқынның тегістелуін немесе инверсиясын, ST сегментінің депрессиясын және жүрек тоқтағанға дейін үдемелі жүрек бөгеттелуінің түрлі дәрежесін көрсетеді. Жедел артық дозаланудан кейінгі айқын уыттылықпен QRScomplex кеңеюінің өзара байланыстылығы әдетте жоғары болады. Жүрек жеткіліксіздігі, гипотония, кардиогенді шок. Метаболизмдік ацидоз, гипокалиемия.

Ересектерде препаратты 750 мг және одан көп ішке қабылдау ауыр уыттылыққа әкелуі мүмкін. Алкогольді және басқа психотроптық дәрілерді бір мезгілде қолдану артық дозалану кезіндегі әсерлерді күшейтеді. Артық дозаланудың жауаптары бір-бірінен ерекшеленуі мүмкін. Балалар әдетте кардиоуыттылық пен параксизмге бейім келеді. Оянған кезде шатасу, ажитация, елестеулер және атаксия болуы мүмкін.

Емі

1. Қажет болса, ауруханаға (қарқынды емдеу бөлімшесі) жатқызу керек. Емдеу симптоматикалық және демеуші түрінде болады.

2. Егер қажет болса, тыныс алу жолдарының өткізгіштігін, тыныс алу және қанайналым бағалау және қамтамасыз ету. Венаға енгізу жолын қамтамасыз ету. Тіпті күрделі емес жағдайларда да пациенттің жай-күйіне мұқият мониторинг жүргізу.

3. Клиникалық белгілерін зерттеу; мочевина мен электролиттер деңгейін анықтау - калий деңгейінің төмендеуін және несептің шығуын бақылау. Артериялық қан газдарын тексеру - ацидозға тексеру. Электрокардиограмма жасау (QRS тексеру > 0,16 секунд).

4. Аралас артық дозалауда бензодиазепиннің уыттылығын жою үшін флумазенилді қолдануға болмайды.
5. Егер өлімге әкелу ықтималдығы бар артық дозалану бір сағат ішінде болған жағдайда ғана, асқазанды жуу керек.
6. Егер жүрек айнуы ішке қабылдағаннан кейін бір сағатқа созылса, 50 г ағаш көмірін беру керек.
7. Егер қажет болса, интубациялау арқылы тыныс алу жолдарының өткізгіштігін демеу керек. Жасанды тыныс алу аппаратын қосу тыныс алудың ықтимал тоқтап қалуын болдырмау үшін ұсынылады. Жүрек функциясына 3-5 күн бойы үздіксіз ЭКГ-мониторинг жүргізу. Келесі жағдайлардың кез келгені туындаған кезде әрбір нақты жағдайда емдеу шараларын қабылдау керек:
 - QRS алшақ аралықтары, жүрек жеткіліксіздігі және қарыншалық аритмиялар
 - қан айналымының бұзылуы
 - гипотония
 - гипертермия
 - құрысу
 - метаболизмдік ацидоз.
8. Мазасыздық пен құрысуды диазепаммен емдеуге болады.
9. Мазасыздық пен құрысуды диазепаммен емдеуге болады. Уыттылық белгілері бар пациенттер кемінде 12 сағат бойы бақылануы тиіс.
10. Пациент біраз уақыт естен тану жағдайында болса, рабдомиолизге мониторинг жүргізу қажет.
11. Артық дозалану көбіне әдейі болатындықтан пациенттерді қалпына келтіру кезеңінде басқа тәсілдермен өзіне-өзі қол жұмсауға тырысуы мүмкін. Мұндай дәрілермен әдейі немесе кездейсоқ артық дозаланудан болған өлім жағдайлары тіркелген.

Емдеуді тоқтату

Емді тоқтатқан кезде препаратты бірнеше апта ішінде біртіндеп тоқтату керек.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Амитриптилин басқа трициклді антидепрессанттар сияқты жағымсыз әсерлер туындатуы мүмкін. Төменде көрсетілген кейбір жағымсыз әсерлердің, мысалы, бас ауыруы, тремор, зейін қоюдың бұзылуы, іштің қатуы және либидо төмендеуі депрессия белгілері болуы да мүмкін және әдетте депрессиялық жағдайы жақсарған кезде бәсеңдейді.

Келесі кестеде амитриптилиннің жағымсыз әсерлері MedDRA терминологиясына сәйкес олардың пайда болу жиілігіне қарай топтастырылған және топтарға бөлінген: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($1/100$ -ден $<1/10$ дейін), жиі емес ($1/1000$ -нан $\leq 1/100$ дейін), сирек ($1/10000$ -нан \leq

1/1000 дейін), өте сирек ($\leq 1/10000$) және белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

MedDRA бойынша ағзалар жүйесінің кластары	Жиілігі	Жағымсыз әсерлері
Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар	Сирек	сүйек кемігі қызметінің бәсеңдеуі, агранулоцитоз, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения
Зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар	Сирек	тәбеттің төмендеуі
	Жиілігі белгісіз	анорексия, қандағы қант деңгейінің жоғарылауы және төмендеуі
Психикалық бұзылыстар	Өте жиі	озбырлық
	Жиі	сананың шатасуы, жыныстық құмарлықтың төмендеуі, ажитация
	Сирек	делирий (ересек пациенттерде), елестеулер (шизофренияға шалдыққан науқастарда), суицидтік мінез-құлық пен ойлар *
	Жиілігі белгісіз	паранойя
Жүйке жүйесі тарапынан бұзылыстар	Өте жиі	ұйқышылдық, тремор, бас айналу, бас ауыру, ұйқышылдық, сөйлеудің бұзылуы (дизартрия)
	Жиі	зейін қою бұзылысы, дисгевзия, парестезия, атаксия
	Жиі емес	конвульсия
	Өте сирек	акатизия, полиневропатия
	Жиілігі белгісіз	экстрапирамидалық бұзылыс
Көру мүшесі тарапынан бұзылыстар	Өте жиі	аккомодацияның бұзылуы
	Жиі	мидриаз

	Өте сирек	жедел глаукома
Есту мүшесі және тепе-теңдік тарапынан бұзылулар	Жиі емес	құлақтың шыңылдауы
Жүрек тарапынан бұзылулар	Өте жиі	жүрек қағуының жиілеуі, тахикардия
	Жиі	атриовентрикулярлық блокада, Гис шоғыры аяқшасының блокадасы
	Жиілігі белгісіз	коллапс, жүрек ауруларының үдеуі
	Сирек	аритмия
	Өте сирек	кардиомиопатия, "пируэт" типті қарыншалық тахикардия
	Жиілігі белгісіз	сезімталдығы аса жоғары миокардит
Қантамырлар тарапынан бұзылулар	Сирек	ортостатикалық гипотензия
	Жиі емес	гипертензия
	Жиілігі белгісіз	гипертермия
Тыныс алу ағзалары, кеуде қуысы және көкірек ортасы тарапынан бұзылулар	Өте жиі	мұрынның бітелуі
	Өте сирек	сәйкесінше өкпе альвеоласы және тіндердің аллергиялық қабынуы (альвеолит, Леффлер синдромы)
Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар	Өте жиі	ауыздың құрғауы, констипация, жүрек айнуы
	Жиі емес	диарея, құсу, тілдің ісінуі
	Сирек	сілекей бездері гипертрофиясы, ішектің салданып бітелуі
Бауыр және өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар	Сирек	сарғаю
	Жиі емес	бауыр жеткіліксіздігі (мысалы, бауырдың холестаздық ауруы)
	Жиілігі белгісіз	гепатит
Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар	Өте жиі	гипергидроз
	Жиі емес	бөрту, есекжем, беттің ісінуі

	Сирек	алопеция, фотосезімталдық реакциясы
Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар	Жиі	несеп шығарудың бұзылуы
	Жиі емес	несептің іркілуі
Жыныс ағзалары және сүт бездері тарапынан бұзылулар	Жиі	эректильді дисфункция
	Жиі емес	галакторея
	Сирек	гинекомастия
Жалпы сипаттағы асқынулар және енгізген орындағы реакциялар	Жиі	қажу, шөлдеуді сезіну
	Сирек	пирексия
Сынақтар	Өте жиі	салмақтың артуы
	Жиі	ЭКГ спецификалық емес өзгерістер, ЭКГ QT аралығының ұзаруы, ЭКГ QRS кешенін алшақтануы, гипонатриемия
	Жиі емес	көзішілік қысымның жоғарылауы
	Сирек	салмақтың төмендеуі, бауырдың функционалдық сынамаларының қалыптан тыс нәтижелері, қандағы сілтілі фосфатазаның артуы, трансаминазалардың жоғары белсенділігі

* Суицидтік ойлардың немесе мінез-құлықтың клиникалық жағдайлары туралы емдеу кезінде немесе амитриптилинмен емдеу аяқталғаннан кейін дереу хабарланған. 50 және одан жоғары жастағы пациенттерде негізінен жүргізілетін эпидемиологиялық зерттеулер, СКҚСТ және трициклді антидепрессанттар қабылдайтын пациенттерде сүйек сынуының жоғары қаупін көрсетеді. Жоғары қауіпке әкелетін механизм белгісіз.

Болжамды жағымсыз реакциялар туралы есеп

Дәрілік затты мақұлдағаннан кейін болжамды жағымсыз реакциялар туралы есеп өте маңызды. Бұл дәрілік заттың пайда/қауіп теңгеріміне мониторинг жүргізуді жалғастыруға мүмкіндік береді. Медицина қызметкерлеріне ұлттық есептілік жүйесі арқылы кез келген болжамды жағымсыз реакциялар туралы хабарлау ұсынылады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – амитриптилин, 25,00 мг

қосымша заттар: лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, желатин, кальций стеараты, тальк, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы

қабығы: сепифильм 3048 сары (гидроксипропилметилцеллюлоза, микрокристалды целлюлоза, полиоксил 40 стеарат, титанның қостотығы (E171), хинолинді сары (E 104)), көбікке қарсы силиконды эмульсия SE-2, макрогол 6000

Сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

5 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 15-25 °С температурада.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Санека Фармасьютикалс а.с., Словакия

Телефон: +42 133 736 11 11

Факс: +42 133 730 08 90

Электронды пошта: saneca@saneca.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187 Б, Қазақстан Республикасы

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

Электронды пошта: info.KZ@emailph4.aventis.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

Факс: +7 (727) 258 25 96

Электронды

пошта:

info.KZ@emailph4.aventis.com,

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com