

**i FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:**  
**Informacion për pacientin**

# AMITRIPTILINE

## Drazhe - 25 mg

### (Amitriptilinë klorhidrat)

**Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet, ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

**Në këtë fletëudhëzues do të lexoni:**

- Çfarë është Amitriptiline dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Amitriptiline
- Si ta merrni Amitriptiline
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Amitriptiline
- Informacion i mëtejshëm

**1. ÇFARË ËSHTË AMITRIPTILINE DHE PËRSE PËRDORET**  
Amitriptilina është një antidepressiv triciklik që ka një strukturë me tre unaza. Ajo frenon rikapjen neuronale të noradrenalinës në sistemin nervor qendror dhe të serotoninës (5 - HT). Frenimi i rikapjes së këtyre monoamino-neurotransmetuesve, të cilët potencojnë veprimin e amitriptilinës në tru, duket se ka lidhje me aktivitetin e saj antidepressiv. Ndërkohë që efekti sedativ dhe efekte të tjera të padëshirueshme të amitriptilinës vërehen që në fillim të trajtimit, efekti antidepressiv vihet re vetëm pas disa javëve.

**Amitriptiline** - drazhe përdoret:

- në të gjitha gjendjet depresive si: melankoli, psikoza maniakodepresive, depresione neurotike, depresione gjatë psikozave jomelankolike, ankth, pakënaqësi për jetën, shmangie nga jeta familjare e shoqëria, ulje e rendimentit profesional, prishje e ekuilibrit neurovegjetativ, çrregullime psikosomatike dhe shfaqje hipokondrie;
- në enurezë (kur përjashtohet patologjia organike).

**2. PËRPARA SE TË MERRNI AMITRIPTILINE**  
**Mos merrni Amitriptiline në qoftë se:**

- vuani nga mbindjeshmëria ndaj amitriptilinës, ndaj antidepressivëve të tjerë triciklikë, apo ndaj ndonjërit prej përbërësve të Amitriptiline drazhe;
- merrni në të njëjtën kohë frenues të monoaminooksidazës (përveç rasteve absolutisht të domosdoshme dhe nën mbikqyrjen e kujdesshme të mjekut);
- vuani nga blloku kardiak i çdo shkalle qoftë;
- keni kaluar infarkt akut të miokardit;
- vuani nga manitë;
- vuani nga sëmundje të rënda të mëlçisë;
- vuani nga porfiria;
- jeni duke ushqyer me gji foshnjen;
- pacienti është fëmijë nën moshën 6 vjeç.

Në këto raste konsultohuni me mjekun tuaj ose shkoni direkt në spital.

**Tregoni kujdes të veçantë me Amitriptiline**  
Konsultohuni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të merrni Amitriptiline.

- Amitriptiline duhet përdorur me kujdes tek pacientët:
- me sëmundje kardiovaskulare (sidomos me aritmi);
  - me epilepsi;
  - gjatë shtatzënisë;
  - me dëmtim të funksionit të mëlçisë;
  - me sëmundje të tiroides;
  - që vuajnë nga psikoza;
  - që vuajnë nga glaukoma me kënd të ngushtë;
  - me retension urinar;
  - me konstipacion kronik;

- me terapi elektrokonvulsive të njëkohshme;
  - me hipertrofi të prostatës;
  - me stenoze të pilorit;
  - me feokromocitomë;
  - me diabet, sepse përqëndrimet e sheqerit në gjak mund të ndryshojnë;
  - e moshuar, sepse janë shumë të ndjeshëm ndaj efekteve anësore;
  - që kanë prirje për vetëvrasje, të cilët duhen mbikqyrrur me kujdes gjatë fazave fillestare të mjekimit.
- Kujdes duhet treguar edhe gjatë anestezisë sepse mund të ndodhë shtim i rezikut për aritmi dhe hipotension.

**Marrja e barnave të tjera**

Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Amitriptiline.

Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë edhe ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Amitriptiline në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.

Ndërveprimet që përfshijnë antidepressivët triciklikë shpesh shfaqen për shkak të përmdryshimit të metabolizmit të njërit bar apo të tjetrit. Barnat që frenojnë ose nxisin citokromet P450, izoenzimën CYP2D6, mund të prekin metabolizmin e triciklikëve dhe të çojnë në përmdryshime të përqëndrimeve plazmatike. Mund të ndodhë shtim i efekteve të padëshirueshme nga barnat antimuskarinike, ose nga qetësuesit e sistemit nervor qendror, duke përfshirë edhe alkoolin. Barbituratet ose nxitësit e tjerë të enzimave si rifampicina dhe disa antiepileptikë të njërit bar apo të tjetrit. Pacientët që marrin preparate tiroidiene mund të shfaqin një përqëndrimet plazmatike dhe mund të çojnë në uljen e përgjigjes antidepressive.

Cimetidina, metilfenidati, antipsikotikët dhe bllokuesit e kanaleve të kalciumit mund të reduktojnë metabolizmin e triciklikëve, duke rritur përqëndrimet plazmatike dhe duke shkaktuar toksicitet. Pacientët që marrin preparate tiroidiene mund të shfaqin një përgjigje të përshpejtuar ndaj antidepressivëve triciklikë dhe herë pas here liotironina është përdorur për këtë efekt tek pacientët me depresion refraktar. Megjithatë, përdorimi i triciklikëve me hormonet e tiroides mund të çojë në aritmi kardiake. Efekti antihipertensiv i debrisoKinës, guanetidinës dhe klonidinës mund të reduktohet nga antidepressivët triciklikë. Efektet presore të simpatomimetikëve, veçanërisht ato të barnave si adrenalina dhe noradrenalina, mund të shtohen nga antidepressivët triciklikë, megjithatë nuk ka evidencë klinike të ndërveprimeve të rrezikshme ndërmjet anesteziKëve lokale që pëmbajnë adrenalinë dhe antidepressivëve triciklikë. Duhet treguar shumë kujdes për të shmangur pakujdesitë gjatë injektimit intravenoz të anesteziKut lokal.

Barnat që zgjasin intervalin QT, duke përfshirë antiaritmikët të tillë si amiodaroni ose kinidina, antihistaminikët si astemizoli dhe terfenadina, disa antipsikotikë (veçanërisht pimozidi, sertindoli dhe tioridazina), cisapridi, halofantrina dhe sotaloli, mund të rrisin mundësinë e aritmisë ventrikulare kur merren së bashku me antidepressivë triciklikë. Kjo gjë mund të acarohet kur barnat që ndërveprojnë (të tilla si kinidina ose disa antipsikotikë) reduktojnë gjithashtu edhe metabolizmin. Megjithatë, gjatë përdorimit së bashku të antidepressivëve të ndryshëm nën vëzhgimin e ekspertëve në rastet e depresionit refraktar, mund të ndodhin reaksione të padëshirueshme të rënda që përfshijnë sindromën e serotoninës. Për këtë arsye duhet të ketë një interval gjatë të cilit të mos përdoret asnjë bar ndërkohë që ndërpritet një lloj antidepressivi dhe fillohet një tjetër. Antidepressivët triciklikë përgjithësisht nuk duhen dhënë tek pacientët që marrin frenues të MAO-s për të paktën 2 javë pas ndërprerjes së tyre. Nuk është e nevojshme të ketë një periudhë gjatë të cilës të mos merret bar pas ndërprerjes së frenuesit të rikthyeshëm të monoamino oksidazës tip A (RIMA) dhe fillimit të një tricikliku. Të paktën 1 - 2 javë duhet të kalojnë ndërmjet ndërprerjes së një antidepressivi triciklik dhe fillimit të një bari përgjegjës për provokimin e një reaksioni të rëndë (p.sh.: fenelzina).

**Marrja e Amitriptiline me ushqim dhe pije**  
Amitriptiline këshillohet që të mos merret me pije alkoolike.

**Shtatzënia dhe ushqimi me gji**  
**Kërkoni këshillën e mjekut ose të farmacistit tuaj përpara se të merrni këtë bar.**

Amitriptiline mund të përdoret gjatë shtatzënisë vetëm nëse përfitimet për nënën tejkalojnë risqet mbi fetusin. Amitriptiline nuk duhet të përdoret gjatë ushqimit me gji të foshnjes.

**Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive**  
Amitriptilina mund të shkaktojë përgjumje dhe efekte të tjera që dëmtojnë vigjilencën, sidomos në fillim të trajtimit. Për këtë arsye,

pacientët që janë duke u trajtuar me Amitriptiline, nuk duhet të drejtojnë automjetin dhe të përdorin makineri.

**Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Amitriptiline**  
Ky bar përmban laktozë dhe sukrozë. Në qoftë se keni intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni me mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar.

**3. SI TA MERRNI AMITRIPTILINE**  
Gjithmonë merreni Amitriptiline sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose me farmacistin tuaj. Në qoftë se ndjeni që efektet e Amitriptiline janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose me farmacistin tuaj.

Tabletat duhet të merren nga goja me të paktën një gotë ujë (me 250 ml ujë).

Ju këshillojmë që të mos merrni pije alkoolike gjatë kohës që merrni këtë bar.

Dozimi:  
Për trajtimin e depresionit, amitriptilina klorhidrat jepet nga goja në fillim 50 - 75 mg në doza të ndara (ose si një dozë e vetme në darkë). Dozat rriten gradualisht deri në 200 mg në ditë, dhe për pacientë të hospitalizuar në gjendje të rëndë depresive, doza mund të shkojë edhe 300 mg në ditë.

*Për adoleshentët dhe të moshuarit* të cilët shpesh kanë një tolerancë të reduktuar ndaj antidepressivëve triciklikë, rekomandohen doza deri në 25 mg në ditë, e dhënë në doza të ndara ose në një dozë të vetme në darkë. Nuk rekomandohet përdorimi i amitriptilinës tek fëmijët nën moshën 16 vjeç për trajtimin e depresionit.

Amitriptilina jepet edhe për trajtimin e **enurezës nokturne** tek fëmijët ku përjashtohen patologjitë organike.

Për fëmijët 6 - 10 vjeç rekomandohet doza 10 - 20 mg në ditë, ndërsa për fëmijët mbi 11 vjeç rekomandohet doza 25 - 50 mg në ditë. Doza duhet dhënë 30 minuta para gjumit dhe trajtimi, duke përfshirë edhe një periudhë graduale të ndërprerjes së barit, nuk duhet vazhduar për më shumë se 3 muaj. Rekomandohet të kryhet një ekzaminim i plotë mjekësor përpara një kursi tjetër trajtimi.

**Në qoftë se keni marrë më shumë Amitriptiline**  
Në qoftë se keni marrë më shumë Amitriptiline se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmija juaj e ka marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rezikun dhe këshilla për veprimet që duhet të ndërmerren.

Mbidozimi nga amitriptilina paraqitet me një rrezikshmëri të lartë fataliteti.

Simptomat nga mbidozimi përfshijnë eksitim dhe shqetësim me efekte antimuskarinike të theksuara të tilla si: tharje goje, tharje lëkure, pupila të zgjeruara, takikardi, mbajtje urine, dhe konstipacion.

Simptomat e rënda përfshijnë: humbje ndjenjash, konvulsione dhe miokloni, hiperrefleksi, hipotermi, hipotension, delir, konfuzion, acidozë metabolike, depresion respirator dhe kardiak me aritmi që mund të jenë fatale.

**Në qoftë se harroni të merrni Amitriptiline**  
Në qoftë se harroni të merrni një dozë (ose më shumë doza) Amitriptiline, merrni dozën pasardhëse kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.

Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të madhe) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).

**Në qoftë se ndërprisni trajtimin me Amitriptiline**  
Amitriptiline duhet të ndërpritet gradualisht në mënyrë që të shmanget risku i recidivës.

Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

**4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME**  
Si të gjitha barnat e tjera, Amitriptiline mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston ato. Ndonjëherë ato janë serioze, ndonjëherë jo. Mos u alarmoni nga kjo listë e efekteve anësore të mundshme. Mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre.

Disa efekte anësore mund të shfaqen në fillim të trajtimit dhe të zhduken spontanisht gjatë vazhdimit të tij.

Amitriptiline mund të shkaktojë këto efekte të padëshirueshme:

- në sistemin kardiovaskular (hipotension ortostatik, takikardi, palpitacione, aritmi, ndryshime në EKG);
- në sistemin nervor qendror (konfuzion, haluçinacione, çrregullime të përqëndrimit, dëmtim të kujtesës, deluzione, nervozizëm, axhitim, panik, pagjumësi, ëndrra të frikshme, mani, përkeqësim të psikozës, përgjumje, marrje mendsh, dobësi, paqëndrueshmëri emocionale, topitje, dridhje,

- simptoma ekstrapiramidale si: pseudoparkinsonizëm, çrregullime të lëvizjes, akatizi, dhe kontraksione);
- në lëkurë (ekzantema, kruarje, reaksione fotosensibilizimi, tharje lëkure, akne);
  - në sistemin gastrointestinal (të përziera, të vjella, anoreksi, diarre, shtim të gazrave, tharje goje, konstipacion);
  - hematologjike (depimim i palcës së kockave, përfshirë agranulocitozë, eozinofili, purpura, trombocitopeni, leukopeni);
  - në sistemin e frymëmarrjes (faringit, rinit, sinuzit, kollë);
  - në sistemin urogenital (çrregullime të funksionit seksual, impotencë, çrregullime menstruale, dismenorre, nokturi, shpeshtim i urinimit, vaginit, cistit, mbajtje urine);
  - në sy (turbullim i shikimit, konjunktivit, rritje e presionit intraokular, midriazë, tharje e syve);
  - zhurmë në vesh;
  - shije e veçantë në gojë;
  - kongjestion i hundëve;
  - zmadhim i gjoksit.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.




**5. SI TA RUANI AMITRIPTILINE**  
Mbajeni larg fëmijëve!  
Mos e përdorni Amitriptiline pas datës së skadencës, e cila është shënuar në paketim.

Ruajeni nën temperaturën 25°C!  
Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita dhe nga lagështia!

**6. INFORMACION I MËTEJSHËM**  
**Çfarë përmban Amitriptiline**  
**Lënda vepruese** është amitriptilinë klorhidrat.  
Çdo drazhe përmban 25 mg amitriptilinë klorhidrat.  
**Përbërësit e tjerë** janë: celulozë mikrokristalore, laktozë, talk, stearat magnezit, xhelatinë, povidon, karbonat kalciumi, dioksid titani, sukrozë, Opalux rozë, Opaglos i bardhë 6000.

**Përmbajtja e paketimit**  
Kuti me 30 drazhe.

**Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:**

-  Sipas recetës së mjekut.
-  Përmbajtja.
-  Forma e tabletës.

**Mbajtësi i autorizimit të tregtimit (MAT) dhe prodhuesi**

 **PROFARMA Sh.a.**  
Rruga "Myslym Keta"  
Tel.: 00 355 4 23 89 602  
Tiranë - SHQIPËRI

**Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Shtator 2015.**