APROVADO EM
13-12-2010
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ADT 10 mg comprimidos revestidos
ADT 25 mg comprimidos revestidos
ADT 75 mg comprimidos revestidos
Cloridrato de amitriptilina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é ADT e para que é utilizado
2. Antes de tomar ADT
3. Como tomar ADT
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ADT
6. Outras informações

1. O QUE É ADT E PARA QUE É UTILIZADO

Indicações terapêuticas
A principal indicação terapêutica do ADT é o tratamento de estados depressivos. As depressões são caracterizadas por falta de resposta ao meio ambiente, acontecimentos ou relações pessoais, e ainda por outros sintomas como perda do apetite, falta de energia, lentidão psíquica, diminuição da produtividade, alterações do sono e da actividade motora. É de referir a particular importância da amitriptilina nas depressões ansiosas e a sua eficaz acção ansiolítica.

ADT também está indicado na enurese nocturna em que foi excluída a existência de patologia orgânica.

2. ANTES DE TOMAR ADT

Não tome ADT

-Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de ADT.

-Se está a tomar antidepressivos tricíclicos ou IMAO: ADT não deve ser administrado simultaneamente com inibidores da monoaminoxidase. Têm ocorrido crises hiperpiréticas, convulsões graves e morte em doentes tratados simultaneamente com antidepressivos tricíclicos e IMAO.

-Se teve enfarte do miocárdio: não deve ser tomar ADT durante a fase de recuperação aguda após um enfarte do miocárdio.

Tome especial cuidado com ADT

Quando, em caso de substituição da terapêutica com IMAO, o tratamento com ADT só deverá ser iniciado duas semanas (14 dias) após a suspensão do IMAO, de modo a evitar um possível efeito de potenciação. O tratamento com ADT deve ser iniciado com precaução nestes doentes, elevando-se gradualmente a dose até

se obter uma resposta satisfatória (ver secção 2., "Ao tomar ADT com outros medicamentos" e "Ao tomar ADT com alimentos e bebidas").

Se tem história de crises convulsivas, retenção urinária, hipertrofia prostática, glaucoma de ângulo fechado ou hipertensão intra-ocular: a amitriptilina deve ser administrada com precaução em doentes com história de crises convulsivas, com perturbações da função hepática e, devido à sua acção atropínica, em doentes com história de retenção urinária, hipertrofia prostática, glaucoma de ângulo fechado ou hipertensão intra-ocular. Nos doentes com glaucoma de ângulo fechado, mesmo as doses terapêuticas habituais podem precipitar um aumento da pressão intra-ocular. Se possível, o tratamento com amitriptilina deve ser interrompido vários dias antes de uma intervenção cirúrgica. No entanto, caso não seja possível, o anestesista deve ser informado de que o doente está medicado com amitriptilina, uma vez que a anestesia pode aumentar o risco de hipotensão e de arritmias.

Se tem perturbações cardiovasculares: os doentes com perturbações cardiovasculares devem ser cuidadosamente vigiados dado que a amitriptilina pode provocar arritmias, taquicardia sinusal e alterações da condutibilidade pois, por um efeito tipo quinidina, pode ocorrer aumento do tempo de condução, mas pela acção anticolinérgica pode ocorrer o contrário.

Se tem hipertiroidismo ou se está a ser tratado com medicamentos para a tiróide ou com agentes anticolinérgicos: nestes doentes é necessário efectuar uma monitorização cuidadosa.

Quando, em caso de terapêutica por electrochoque: os perigos da terapêutica por electrochoque podem ser potenciados pela administração concomitante da amitriptilina. Assim, este tratamento concomitante deve ser limitado aos doentes em que seja considerado absolutamente essencial. Durante o tratamento, o risco de suicídio nos doentes deprimidos mantém-se até se atingir uma situação de remissão significativa, pelo que estes doentes devem ser cuidadosamente vigiados.

Nos estados de psicose maníaco-depressiva, os doentes deprimidos podem transitar para a fase maníaca se forem tratados com um agente antidepressivo tricíclico. Os doentes que apresentam sintomatologia paranóide podem manifestar exacerbação dos sintomas. Nestes casos, pode administrar-se concomitantemente um tranquilizante ou reduzir a dose de amitriptilina.

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade
Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá por vezes pensar em se auto-agredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para actuarem. Normalmente os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas por vezes pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:
-Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se auto-agredir.
-Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicídio em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de auto-agressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos:
Cloridrato de amitriptilina não deve ser administrado para o tratamento da depressão em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Não foi demonstrada eficácia dos antidepressivos tricíclicos em

estudos com doentes deste grupo etário com depressão. Os estudos com outros grupos de antidepressivos, nomeadamente os Inibidores Selectivos da Recaptação da Serotonina, demonstraram que estes medicamentos estavam relacionados com ideação suicida, auto-agressividade e hostilidade. O risco de ocorrência destas reacções não pode ser excluído para cloridrato de amitriptilina. Adicionalmente, cloridrato de amitriptilina está associado ao risco de eventos adversos cardiovasculares em todos os grupos etários.

Para além do exposto, não existem ainda disponíveis dados de segurança de utilização a longo prazo em crianças e adolescentes no que concerne ao crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e comportamental (ver também secções Efeitos secundários possíveis e Se tomar mais ADT do que deveria).

Ao tomar ADT com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

-Depressores do SNC (álcool, barbitúricos): a amitriptilina pode potenciar o efeito depressor sobre o SNC, dando origem a depressão respiratória. Por outro lado, os barbitúricos podem diminuir o efeito antidepressivo da amitriptilina.

-Outros antidepressivos: a administração concomitante de antidepressivos com modos de acção diferentes apenas deve ser efectuada com o devido conhecimento da possibilidade de potenciação e com completo domínio da farmacologia de ambos os fármacos.

-Anticolinérgicos e antihistamínicos: a amitriptilina pode potenciar os efeitos anticolinérgicos destes fármacos. O aumento da actividade anticolinérgica pode provocar íleus paralítico, visão turva e afectar a pressão intra-ocular nos doentes com glaucoma.

-Clonidina e guanetidina: a amitriptilina pode antagonizar o efeito antihipertensor destes fármacos, pelo que a sua administração concomitante não é recomendada. Os antidepressivos tricíclicos bloqueiam a absorção da guanetidina e de outros compostos com acção semelhante, pelo que poderá ser necessário proceder ao ajustamento da dose destes fármacos. É aconselhável rever a terapêutica antihipertensiva durante o tratamento com antidepressivos tricíclicos.

-Estrogéneos: falta de resposta antidepressiva e toxicidade tricíclica.

-IMAO: podem potenciar os efeitos dos antidepressivos tricíclicos, tais como a amitriptilina, podendo ocorrer crises de hiperpirexia, convulsões graves e morte.

-Agentes simpaticomiméticos (adrenalina, efedrina, isoprenalina, noradrenalina): pode haver potenciação dos efeitos pressores e cardíacos dos simpaticomiméticos, a qual pode ser fatal.

-Fármacos que actuam na tiróide: aumenta a possibilidade de ocorrência de arritmias.

-Dissulfiram: foi relatado delírio em doentes medicados concomitantemente com dissulfiram e amitriptilina.

-Fármacos metabolizados pelo citocromo P450 2D6: a utilização concomitante de anti-depressivos tricíclicos com fármacos que podem inibir o CYP P450 2D6 (ex: quinidina, cimetidina) e fármacos que são substrato para o P450 2D6 (ex. amiptriptilina) pode requerer doses menores do que as normalmente prescritas para a amitriptilina ou para o outro fármaco. Pode ser necessário o ajuste da dose.

-Reserpina: a amitriptilina pode antagonizar os efeitos da reserpina.

-Etcorvinol: a utilização concomitante de amitriptilina com doses elevadas de etcorvinol deve ser efectuada com cuidado. Tem sido relatado delírio passageiro em doentes tratados com 1g de etcorvinol e 75-100mg de amitriptilina.

-Anticonvulsivantes: redução da eficácia do controlo das convulsões nos doentes epilépticos.

-Analgésicos: a amitriptilina pode aumentar o risco de crises convulsivas em doentes medicados com tramadol.

-Antipsicóticos: podem aumentar as concentrações plasmáticas da amitriptilina.

-Fármacos indutores da serotonina: pode ocorrer "síndrome da serotonina".

Ao tomar ADT com alimentos e bebidas

O álcool é um depressor do SNC. A amitriptilina pode potenciar o efeito depressor sobre o SNC, dando origem a depressão respiratória. Ver também secção Tomar ADT com outros medicamentos.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu Médico ou Farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A segurança da amitriptilina durante a gravidez ainda não está estabelecida.
Não é recomendada a utilização da amitriptilina durante a gravidez, a menos que, na opinião do médico, os possíveis benefícios justifiquem os potenciais riscos para o feto.

A amitriptilina e o seu principal metabolito, a nortriptilina, passam para o leite materno em concentrações semelhantes às plasmáticas. Devido à possibilidade de reacções adversas graves nas crianças, a mãe deverá interromper a amamentação ou suspender o medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

ADT pode afectar as capacidades mentais necessárias à execução de determinadas tarefas, tais como a condução de veículos ou a manipulação de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de ADT

ADT 25 mg e ADT 75 mg contêm o corante tartarazina (E 102) que pode causar reacções alérgicas.

3. COMO TOMAR ADT

Tomar ADT sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A dose habitual/média do tratamento é Indicada na posologia.
O medicamento é administrado por via oral.

Posologia na depressão:
Posologia inicial:
A posologia média é de 25 mg, três vezes ao dia, às refeições. Se necessário, pode-se aumentar até 150 mg diários. Os aumentos devem fazer-se de preferência nas doses ao fim da tarde ou ao deitar.
O efeito do ADT manifesta-se após alguns dias, sendo o efeito pleno atingido após 2 a 3 semanas.

Pode haver outros métodos alternativos para o início da terapêutica:

APROVADO EM
13-12-2010
INFARMED

Uma dose de 50 a 100 mg de amitriptilina de preferência à tarde ou ao deitar podendo ser aumentada até 150 mg por dia.
Uma dose de 75 mg de preferência à tarde ou ao deitar, e aumentar, se necessário, para 150 mg ao deitar ou 75 mg de manhã mantendo o 75 mg à noite.

Para doentes adolescentes e idosos são recomendadas doses mais baixas, de 50 mg diários, que podem ser administrados em doses fraccionadas ou numa dose única, de preferência ao fim do dia ou ao deitar.

Posologia de manutenção:
As doses de manutenção são de 50 a 100 mg diários de preferência ao fim da tarde ou ao deitar.
Logo que possível, a posologia deve ser reduzida até se atingir a dose mínima que permita obter o alívio dos sintomas.
A terapêutica de manutenção deve ser efectuada durante 3 meses ou mais, para diminuir a possibilidade de uma recaída.

Crianças: ADT não é recomendado para o tratamento da depressão em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Posologia na enurese:
Crianças dos 6 aos 10 anos: A dose deverá ser ajustada de acordo com o peso e a idade, podendo dar-se 10 a 20 mg diários.

Crianças dos 11 aos 16 anos: pode ser necessária uma dose entre 25 e 50 mg diários. A maioria destes doentes responde nos primeiros dias de tratamento e a tendência é para a intensificação das melhorias devendo continuar-se o tratamento para conservar a resposta até que se estabeleça o controlo. O tratamento não deve exceder os 3 meses.
As doses de amitriptilina recomendadas no tratamento da enurese são baixas comparadas com as usadas no tratamento da depressão, mesmo que se atenda às diferenças de idade e peso.
Nunca se deve exceder a dose recomendada.

Crianças: ADT não é recomendado para o tratamento da enurese em crianças com menos de 6 anos de idade.

Se tomar mais ADT do que deveria

A sobredosagem com antidepressivos tricíclicos pode provocar disrritmias cardíacas, hipotensão grave, convulsões, depressão do SNC e coma. Alterações no ECG, particularmente no eixo ou amplitude QRS, são indicadores clinicamente significativos de toxicidade induzida por antidepressivos tricíclicos.

Outros sinais de sobredosagem podem incluir: confusão, perturbações da concentração, alucinações visuais passageiras, dilatação das pupilas, agitação, hiperreflexia, estupor, sonolência, rigidez muscular, vómitos, hipotermia, hiperpirexia ou qualquer uma das reacções adversas referidas na secção Efeitos secundários possíveis.

O tratamento é sintomático e de suporte.

Deve ser efectuado um ECG e proceder-se imediatamente à monitorização cuidadosa da função cardíaca. Deve-se manter a via aérea permeável, estabelecer uma linha intravenosa e iniciar a descontaminação gástrica. É necessário um mínimo de 6 horas de observação com monitorização cardíaca e observação de sinais de depressão do SNC ou depressão respiratória: hipotensão, disrritmias cardíacas, bloqueios da condução e convulsões.
Caso ocorram sinais de toxicidade durante este período, é necessário prolongar a monitorização. Existem relatos de casos de doentes com arritmias fatais após sobredosagem; estes doentes tinham evidências clínicas de envenenamento significativo antes da morte, e a maioria recebeu descontaminação gastrointestinal inadequada.

A monitorização dos níveis plasmáticos do fármaco não deve servir de guia para o tratamento do doente.

Descontaminação gastrointestinal: deve ser efectuada em todos os doentes com suspeita de sobredosagem. Deve incluir lavagem gástrica de grande volume seguida da administração de carvão activado. Se existir perturbação do estado de consciência, deve manter-se a via aérea desobstruída. A emese está contra-indicada.

Cardiovascular: uma duração máxima do complexo QRS na derivação dos membros inferiores de ≥ 0,10 segundos pode ser o melhor indicador da gravidade da sobredosagem. Para manter o pH sérico entre 7,45-7,55 deve-se utilizar bicarbonato de sódio I.V.. Se a resposta for inadequada, pode-se utilizar também a hiperventilação. A sua utilização concomitante deve ser efectuada com precaução extrema e deve-se monitorizar frequentemente o pH. Não é desejável um pH > 7,60 ou uma pCO_2 < 20 mmHg. As disrritmias que não respondem a esta terapêutica podem responder à lidocaína, bretílio ou fenitoína. Os anti-arrítmicos do tipo 1A e 1C (ex. quinidina, disopiramida, procainamida) estão geralmente contra-indicados.
Em casos raros, a hemoperfusão pode ser benéfica na instabilidade cardiovascular aguda refractária em doentes com toxicidade aguda. No entanto, a hemodiálise, diálise peritoneal, exasanguíneo-transfusões e a diurese forçada têm sido geralmente relatadas como ineficazes no envenenamento por antidepressivos tricíclicos.

SNC: em doentes com depressão do SNC é aconselhável a entubação precoce devido ao potencial de deterioração abrupta. As convulsões devem ser controladas com benzodiazepinas ou, caso estas sejam ineficazes, com outros anticonvulsivantes (ex. fenobarbital, fenitoína). A fisiostigmina só é recomendada em situações potencialmente fatais que não respondem a outras terapêuticas e após consulta ao CIAV.

Acompanhamento psiquiátrico: dado que a sobredosagem é frequentemente intencional, os doentes podem tentar o suicídio por outros meios durante a fase de recuperação, pelo que é aconselhável o acompanhamento psiquiátrico.

Caso se tenha esquecido de tomar ADT

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, ADT pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos indesejáveis da amitriptilina é similar aos dos antidepressivos tricíclicos e resultam da sua acção antimuscarínica.

Anticolinérgicos: xerostomia, obstipação, íleus paralítico, retenção urinária, visão turva, perturbações da acomodação, aumento da pressão intra-ocular e hipertermia.

Alérgicos: rash, urticária, fotossensibilização, edema da face e da língua.

Cardiovasculares: hipotensão, síncope, hipotensão ortostática, hipertensão, taquicardia, palpitações, enfarte do miocárdio, arritmias, bloqueio cardíaco e acidente vascular cerebral.

Hematológicos: depressão da medula óssea, agranulocitose, leucopenia, eosinofilia, púrpura e trombocitopenia.

Gastrointestinais: náuseas, mal-estar epigástrico, vómitos, anorexia, estomatite, alteração do sabor, diarreia, tumefacção das parótidas, língua preta. Raramente têm ocorrido casos de hepatite, incluindo alterações da função hepática e icterícia.

Endócrinos: tumefacção testícular, ginecomastia, aumento do volume da mama, galactorreia, aumento ou diminuição da líbido, impotência, disfunção sexual, alterações da glicemia e síndroma de secreção inadequada de ADH.

SNC e neuromuscular: confusão, delírio, perturbações da concentração, desorientação, ilusões, alucinações, hipomania, mania, excitação, ansiedade, agitação, insónia, pesadelos, insensibilidade, formigueiro e parestesias das extremidades; neuropatia periférica, descoordenação, ataxia, tremores, coma, convulsões, alterações dos padrões do EEG, sintomas extrapiramidais incluindo movimentos involuntários anormais e disquinésia tardia; disartria e zumbidos.

Foram notificados casos de ideação/comportamento suicida notificados durante o tratamento com ADT ou imediatamente após a sua descontinuação. A frequência não é conhecida.

Foi observado um risco aumentado de fracturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

Outros efeitos: tonturas, fraqueza, fadiga, cefaleias, perda ponderal, aumento da sudorese, frequência urinária, midríase, alopécia, sonolência, aumento do apetite e aumento ponderal.

Na enurese: os efeitos secundários mais frequentes são sonolência e efeitos anticolinérgicos. Outros efeitos menos frequentes incluem sudação moderada e prurido.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu Médico ou Farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ADT

Não conservar acima de 25 ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize ADT após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após {Val.}. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize ADT se verificar qualquer sinal visível de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu Farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de ADT

A substância activa é o Cloridrato de amitriptilina. Cada comprimido revestido de ADT 10 mg, contém 10 mg de cloridrato de amitriptilina, cada comprimido revestido de ADT 25 mg, contém 25 mg de cloridrato de amitriptilina e cada comprimido revestido de ADT 75 mg, contém 75 mg de cloridrato de amitriptilina.

Os outros componentes são:

APROVADO EM
13-12-2010
INFARMED

ADT 10 mg: hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, carboximetilamido sódico, talco, macrogol 6000, estearato de magnésio, opadry OY-30924 azul e indigotina (E 132)

ADT 25 mg e 75 mg : hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, carboximetilamido sódico, talco, macrogol 6000, estearato de magnésio, opadry OY-22929 amarelo e tartarazina (E 102).

Qual o aspecto de ADT e conteúdo da embalagem

Comprimidos embalados em blisters de PVC/Alumínio.
Embalagens de 10, 20 e 60 comprimidos revestidos (10 mg) e embalagens de 20 e 60 comprimidos revestidos (25 mg e 75 mg).
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Wynn Industrial Pharma, S.A.
Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras
1070-274 Lisboa
Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A. (Fab. Loures)
Rua Comandante Carvalho Araújo, EN 374 - Sete Casas
2670-540 Loures
(ADT 10 mg e ADT 25 mg)

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi aprovado pela última vez em