

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)

Amitriptylini hydrochloridum

TRYPTIZOL

Číslo procedury

UK/W/0054/pdWS/001

ART.

45

NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ

Tryptizol

INN

Amitriptylini hydrochloridum

DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ

MSD

SCHVÁLENÉ INDIKACE

Přípravky a indikace registrované v ČR:

AMITRIPTYLIN-SLOVAKOFARMA

Přípravek AMITRIPTYLIN – SLOVAKOFARMA se používá k léčbě depresivní fáze maniodepresivní psychózy a všech ostatních typů endogenních depresí, v terapii involučních depresí, depresivního syndromu při schizofrenních psychózách (i při pokračující léčbě neuroleptiky), depresí při organickém poškození mozku, depresí při léčbě reserpinem, reaktivních depresí, neurotických depresí, enureze a dráždivého tlustého střeva.

Dále se tento přípravek používá k léčbě následujících depresí dětského věku:

Emoční poruchy specifické pro dětský věk spojené s úzkostí, bojácností, přecitlivělostí, plachostí a straněním se společnosti. Smíšené emoční poruchy a poruchy chování, kde je v popředí úzkost, pocity méněcennosti a nutkavé projevy, dětská enuréza (hlavně primární) s výjimkou dětí s hypotonickým měchýřem, enkopréza, mentální anorexie.

Přípravek AMITRIPTYLIN - SLOVAKOFARMA je indikován k léčbě dospělých, dětí od 6 let a dospívajících.

ATC KÓD	N06AA09
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	potahované tablety - 10 mg, 25 mg a 50 mg
INDIKAČNÍ SKUPINA	30
ZMĚNA V SmPC	4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5
ZMĚNA V PIL	Ano (dle SmPC)

DOPORUČENÍ SmPC

Bod 4.1 Terapeutické indikace

Indikace by měla být omezena následovně:

Amitriptylin je indikován k léčbě noční enurézy u dětí od šesti let, pokud byla vyloučena organická patologie a pokud ostatní (farmakologické i nefarmakologické) terapeutické postupy nejsou úspěšné (použití jen jako lék třetí volby). Amitriptylin má být předepisován pouze lékařem s odbornou způsobilostí k léčbě perzistentní enurézy.

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Přidat následující text:

Enuréza: Před zahájením léčby amitriptylinem má být provedeno EKG vyšetření, aby se vyloučil syndrom dlouhého QT intervalu. Dávka má být zvyšována postupně. Počáteční léčebná kúra je tříměsíční. Pokud je potřeba opakovaná léčba amitriptylinem, má být po každých 3 měsících přehodnocena. Při ukončení léčby má být amitriptylin vysazován postupně.

Bod 4.3 Kontraindikace

Má být přidána kontraindikace pro děti mladší 6 let.

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přidat následující upozornění:

Enuréza:

- Před zahájením léčby amitriptylinem má být provedeno EKG vyšetření, aby se vyloučil syndrom dlouhého QT intervalu.
- Amitriptylin se nemá při léčbě enurézy kombinovat s anticholinergiky.
- Počáteční fázi podávání antidepresiv mohou doprovázet sebevražedné myšlenky a sebevražedné chování i v případech, kdy jsou antidepresiva podávána v jiné indikaci než deprese; u pacientů s enurézou mají být dodržena stejná preventivní opatření jako u pacientů s depresí.

Bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Mělo by být přidáno následující sdělení:

Amitriptylin se nemá při léčbě enurézy kombinovat s anticholinergiky.

PIL má být aktualizována v souladu s SmPC a má obsahovat důrazné varování, že léčivý přípravek musí být bezpečně uzavřen mimo dosah mladších sourozenců, protože předávkování může mít fatální následky.